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

Original: Inglés
Octubre de 2010

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

París, 11–15 de octubre de 2010

_____

La Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos de la OIE (en lo sucesivo, Comisión para los Animales Acuáticos) se reunió en la sede de la Organización del 11 al 15 de octubre de 2009.

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

La Comisión para los Animales Acuáticos pasó revista a los documentos identificados en el temario, abordó los comentarios enviados por los Miembros hasta el 10 de septiembre de 2010 e introdujo modificaciones en textos del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (en los sucesivo, *Código Acuático*) allí donde lo consideró oportuno. El resultado del trabajo de la Comisión figura en los Anexos III a XVB del presente informe. Las enmiendas realizadas en la reunión de octubre de 2010 se indican del siguiente modo: el texto nuevo aparece con doble subrayado y el texto suprimido, ~~tachado~~.

El cuadro presentado más adelante sintetiza los textos recogidos en los anexos. Los anexos de la Parte I (Anexos III a XVB) se presentan para comentario de los Miembros; los de la Parte II (Anexos XVI a XX) se presentan para información de los Miembros.

Los Miembros deben tener presente que, salvo indicación contraria, los textos presentados para comentario podrían someterse a aprobación durante la 79ª Sesión General de la OIE. En función de los comentarios recibidos sobre cada texto, en el informe de su reunión de febrero de 2011, la Comisión para los Animales Acuáticos identificará los textos sometidos a aprobación en mayo de 2011.

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

Los comentarios sobre el presente informe deberán hacerse llegar a la sede de la OIE antes de **14 de febrero de 2011**, a fin de que puedan someterse a consideración durante la reunión de la Comisión para los Animales Acuáticos que se celebrará del 14 al 18 de febrero de 2011. Los comentarios deberán enviarse al Departamento de Comercio Internacional: trade.dept@oie.int.

Parte I: Textos para comentario de los Miembros	**Número de anexo**
Principios para el uso responsable y prudente de los productos antimicrobianos en medicina veterinaria (nuevo Capítulo 6.3.)	Anexo III
Desinfección de los huevos de salmónidos (Artículo 10.4.13., Artículo 10.5.13. y Artículo 10.9.13.)	Anexo IV
Calidad de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos (Capítulo 3.1.)	Anexo V
Criterios para evaluar la inocuidad de las mercancías de animales acuáticos (Capítulo 5.3.)	Anexo VI
Control de peligros asociados a los alimentos de los animales acuáticos (Capítulo 6.1.)	Anexo VII
Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los antimicrobianos (Capítulo 6.2.)	Anexo VIII
Bienestar de los peces de cultivo durante el transporte (Capítulo 7.2.)	Anexo IX
Aspectos relativos al bienestar en el aturdimiento y la matanza de peces de cultivo para consumo humano (Capítulo 7.3.)	Anexo X
Síndrome de Taura (Capítulo 9.5.)	Anexo XI
Necrosis hematopoyética epizoótica (Capítulo 10.1.)	Anexo XII
Mercancías de animales acuáticos enumeradas en los Artículos X.X.3. y X.X.11. (anfibios y peces) / X.X.12. (crustáceos y moluscos) (todos los capítulos sobre enfermedades excepto la necrosis hematopoyética epizoótica, el síndrome de Taura, *B. ostreae*)	Anexo XIII
Matanza de peces de cultivo con fines profilácticos (nuevo Capítulo 7.4.)	Anexo XIV
Manual Acuático capítulos sobre enfermedades de anfibios (nuevo)	Anexo XV (A)
Manual Acuático –revisión del texto sobre desinfección de huevos	Anexo XV(B)
Parte II: Anexos para información de los Miembros	**Número de anexo**
Plan de trabajo 2010/2011 de la Comisión para los Animales Acuáticos	Anexo XVI
Informe del Grupo *ad hoc* sobre la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos	Anexo XVI
Informe del Grupo *ad hoc* encargado de la inocuidad de los productos derivados de animales acuáticos	Anexo XVIII
Informe del Grupo *ad hoc* sobre el uso responsable de antimicrobianos en animales acuáticos	Anexo IXX
Herramienta PVS. Aplicación a los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos	Anexo XX

Reunión con el Dr. Vallat

El Dr. Vallat, Director General de la OIE, se sumó a la reunión de la Comisión y, tras dar las gracias a los Miembros por su apoyo constante a la OIE, abrió un debate sobre los aspectos clave del temario expuestos a continuación.

La OIE ha adoptado su Quinto Plan Estratégico (2011-2016), que, entre otras cosas, hace especial hincapié en la sanidad y la producción de los animales acuáticos como una contribución fundamental a la seguridad alimentaria y a la disminución de la pobreza mundial. En la próxima reunión del Consejo de la OIE (en febrero de 2011) se debatirán las modificaciones del temario de la Sesión General de 2011 y, una vez que se haya llegado a un acuerdo, se enviarán a los presidentes de las cuatro comisiones especializadas.

El Dr. Vallat tuvo el placer de informar a la Comisión de que la OIE ha obtenido recursos para emprender una segunda ronda mundial de formaciones dirigidas a los puntos focales nacionales de la OIE. Tras tomar nota de que 131 Miembros de la OIE han designado puntos focales para los animales acuáticos, el Dr. Vallat agradeció a los miembros de la Comisión su participación en dichos seminarios y los invitó a aportar sugerencias con el fin de mejorar el formato del seminario. El Dr. Vallat consideró que, en la próxima ronda de seminarios, el énfasis deberá hacerse en el intercambio y la reflexión sobre de los retos y herramientas destinados a mejorar la implementación de las normas de la OIE por parte de los Miembros.

El Dr. Vallat apuntó que la Comisión había debatido acerca de la publicación propuesta por el Comité de Pesca y el Subcomité de Acuicultura (COFI/SCA) de la FAO relativa a las directrices técnicas sobre certificación en materia de acuicultura. La certificación sanitaria de los animales acuáticos y sus productos es el tema de los Capítulos 5.2. y 5.10. del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* y estas normas de la OIE han sido objeto de un proceso de revisión y armonización con el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (*Código Terrestre)* de la OIE. El Dr. Vallat expresó la necesidad de una visión común compartida por la FAO y la OIE, dada la importancia de la certificación sanitaria para el comercio internacional. La Dra. Kahn manifestó su preocupación ante la declaración realizada en la ponencia de la FAO de que 'tanto las agencias públicas como las privadas pueden proporcionar la certificación', en un contexto en que el proyecto de directrices de la FAO abarque la sanidad animal y la seguridad alimentaria (entre otros temas). La política de la OIE es que la certificación en materia de salud animal y seguridad alimentaria es responsabilidad exclusiva del gobierno y que dicha certificación debe respetar las normas internacionales de la OIE y de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), que son las organizaciones de referencia para la Organización Mundial del Comercio (OMC) dentro del Acuerdo MSF de la OMC. Si bien las organizaciones privadas pueden proporcionar certificación en ciertos temas, la OIE no considera oportuno que las organizaciones privadas certifiquen la sanidad animal y la inocuidad de los alimentos. Dada la confusión reinante en algunos países entre las normas oficiales y privadas, y los requisitos de certificación, la Dra. Kahn consideró que el papel fundamental de los gobiernos a la hora de garantizar salud y seguridad deberá aclararse en las Directrices de la FAO.
La Dra. Reantaso, representante de la FAO en la reunión de la Comisión, tomó nota de estas preocupaciones y se comprometió a proporcionar comentarios detallados como respuesta a la OIE y a la Comisión. La Comisión consideró que la OIE deberá enviar su contribución oficial a la FAO antes de que se finalicen las Directrices y que la OIE deberá estar representada en la reunión de enero de 2011 del COFI. La Comisión acordó, asimismo, que sería importante tener a la OIE como organización observadora del COFI. La Comisión instó a los Miembros de la OIE a dar pasos que les permitan participar en el proceso consultivo organizado por la FAO con el objetivo de garantizar que las directrices respetan el papel central de los gobiernos en materia de certificación de la sanidad animal y la seguridad alimentaria, y la necesidad de armonización con las normas internacionales de la OIE y la CCA.
El Dr. Hill informó al Dr. Vallat de los avances del trabajo de la Comisión en áreas tan importantes como: mercancías inocuas, resistencia antimicrobiana, vigilancia de las enfermedades y bienestar animal. El Dr. Vallat observó con satisfacción los avances logrados hasta la fecha y recordó también a la Comisión el interés de los Miembros de la OIE por normas sobre la alimentación de los animales acuáticos y el uso de la compartimentación como una herramienta para manejar las enfermedades y facilitar el comercio.
El Dr. Hill subrayó el punto de vista de la Comisión acerca de la Conferencia Internacional de la OIE 'Los programas de salud dirigidos a los animales acuáticos: los beneficios para la seguridad alimentaria mundial', que se celebrará en Panamá entre el 28 y el 30 de junio de 2011. El Dr. Vallat señaló que la Conferencia ofrecería ponencias acerca de la contribución de los programas sanitarios para los animales acuáticos a la seguridad alimentaria, así como presentaciones científicas. El Dr. Hill respondió que, dada la importancia de este foro, la Comisión estaba desarrollando propuestas de ponencias sobre temas clave que serían de interés para los Miembros de la OIE y para los donantes internacionales comprometidos en la tarea de reforzar las capacidades de los servicios de sanidad de los animales acuáticos. Siguiendo con el tema de las conferencias, el Dr. Hill apuntó que la OIE estaría representada en la próxima conferencia de Chile sobre 'Bioseguridad de los animales acuáticos', con ponencias del Dr. Hill, el Dr. Enríquez y de agente de la Representación Regional de la OIE para las Américas.
El Dr. Hill indicó que, durante la semana, la Comisión pasaría revista a la nueva Herramienta de la OIE para la evaluación de los servicios de sanidad de los animales acuáticos. Este documento, basado en la *Herramienta PVS* de la OIE, se revisó a la luz de la evaluación piloto de un Miembro de la OIE. El Dr. Vallat pidió a la Comisión que diera los pasos necesarios para animar a los Miembros de la OIE a postular a la evaluación mediante esta Herramienta, ya que el Proceso PVS de la OIE ha resultado muy útil para los Miembros que desean reforzar los servicios veterinarios y es favorablemente aceptado por los principales donantes.
El Dr. Vallat tomó nota de que la Comisión había revisado dos candidaturas para el hermanamiento de laboratorios y considerado decepcionante la calidad de las mismas. Animó a la Comisión a revisar la Guía para los proyectos de hermanamiento entre laboratorios certificados de la OIE y a ofrecer recomendaciones a la OIE sobre cualquier aclaración necesaria para orientar mejor a los candidatos a la hora de preparar sus solicitudes.
Finalmente, el Dr. Hill informó al Dr. Vallat de que la Comisión revisaría un documento de discusión preparado por el Dr. Berthe y la Dra. Haenen sobre "Agentes infecciosos que representan un posible peligro de salud pública en acuicultura". El Dr. Vallat comentó esta iniciativa e instó a la Comisión a contemplar la posible necesidad futura de asesorar a los Miembros de la OIE en materia de prevención de enfermedades zoonóticas a través de la acción a nivel de producción/explotaciones.

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

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

El Dr. Hill, presidente del Grupo *ad hoc* sobre la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos, hizo una síntesis de los avances realizados en la reunión del Grupo *ad hoc* celebrada del 27 al 29 de julio de 2010 en la sede de la OIE.

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

[El apartado 3.2. del temario proporciona detalles sobre los puntos específicos del Grupo *ad hoc* abordados por la Comisión para los Animales Acuáticos.]

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

El Dr. Berthe, presidente del Grupo *ad hoc* encargado de la inocuidad de los productos derivados de los animales acuáticos, hizo una síntesis de los avances realizados durante los intercambios electrónicos del Grupo *ad hoc* efectuados entre julio y septiembre de 2010.

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

[Los apartados 2.13., 2.14. y 3.1. del temario proporcionan detalles sobre los puntos específicos del Grupo *ad hoc* abordados por la Comisión para los Animales Acuáticos.]

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

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó el informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre el uso responsable de antimicrobianos en los animales acuáticos, celebrada del 4 al 6 de octubre de 2010.

La Comisión manifestó su acuerdo con el comentario del Grupo *ad hoc* acerca de la existencia de pocos agentes antimicrobianos aprobados en acuicultura, lo cual constituye un gran motivo de preocupación.

Proyecto de capítulo 6.X. Armonización de los programas nacionales de vigilancia y control de la resistencia a los antimicrobianos

El Grupo *ad hoc* desarrolló un nuevo proyecto de capítulo 6.X. Armonización de los programas nacionales de vigilancia y control de la resistencia a los antimicrobianos para los animales acuáticos, que proporciona directrices específicas para dichos animales. La Comisión se mostró de acuerdo con la recomendación del Grupo *ad hoc* de que la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en patógenos de animales acuáticos deberá considerarse la principal prioridad.

Asimismo, la Comisión convino en la necesidad de considerar como una segunda prioridad los elementos de un programa de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en agentes patógenos relevantes para la salud pública (sea cual sea su origen). La Comisión también manifestó su acuerdo con la propuesta del Grupo *ad hoc* de considerar si las directrices proporcionadas en el Capítulo 6.7 del *Código Terrestre* podían constituir una orientación suficiente para los propósitos del *Código Acuático.*

La Comisión recomendó que el Grupo *ad hoc* siguiera desarrollando este proyecto de texto con vistas a su distribución a los Miembros en 2011.

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

La Comisión apoyó también la propuesta del Grupo *ad hoc* de escribir un documento de trabajo que aborde la evaluación del riesgo asociado a la antibioresistencia como consecuencia del uso de antimicrobianos en los animales acuáticos y solicitó que dicho documento estuviera disponible para ser debatido por la Comisión en su reunión de febrero de 2011.

Proyecto de capítulo 6.X. Seguimiento de las cantidad de antimicrobianos utilizados en los animales acuáticos

El Grupo *ad hoc* desarrolló un nuevo proyecto de capítulo 6.X. Seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en los animales acuáticos. Al desarrollar este texto, el Grupo *ad hoc* tuvo en cuenta las condiciones en que son criados la mayoría de los animales acuáticos en países que carecen de infraestructuras para la aprobación de la precomercialización, la distribución y el uso de agentes antimicrobianos. La Comisión tomó nota de que, en un futuro próximo, otro Grupo *ad hoc* de la OIE revisaría los programas de vigilancia y control en las especies terrestres y acordó que el Grupo *ad hoc* bajo su supervisión tuviera en cuenta los resultados de este trabajo. La Comisión recomendó que el Grupo *ad hoc* siguiera desarrollando el proyecto de texto con vistas a su distribución a los Miembros en 2011.

Pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos

El Grupo *ad hoc* resaltó, en lo concerniente a los animales terrestres, la falta de métodos de laboratorio reconocidos internacionalmente en materia de cultivo de bacterias, pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos y criterios de interpretación tales como puntos críticos clínicos y valores límite epidemiológicos, y propuso desarrollar un documento de discusión sobre este tema. La Comisión respaldó el desarrollo de un documento de discusión y pidió que dicho documento estuviera listo para ser debatido por la Comisión en su reunión de febrero de 2011.

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

[El apartado 2.12. del temario proporciona detalles sobre otros puntos específicos del Grupo *ad hoc* abordados por la Comisión para los Animales Acuáticos.]

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

2.1. Comentarios generales

La Comisión para los Animales Acuáticos agradeció los comentarios de los siguientes Miembros: Australia, Chile, Taipei Chino, Unión Europea (UE), Suiza y Tailandia.

La Comisión para los Animales Acuáticos destacó el número de intervenciones hechas por los Delegados durante la 78ª Sesión General de la OIE, celebrada en mayo de 2010, y que se había pedido a los Delegados que aportaran comentarios escritos para ser considerados por la Comisión en su reunión de octubre. No obstante, la Comisión no pudo considerar estos temas ya que, hasta la fecha, no le ha sido presentado ningún comentario escrito.

La Comisión solicitó que se presentaran comentarios escritos si los Miembros deseaban que sus temas fueran abordados.

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

La Comisión para los Animales Acuáticos pasó revista a las recomendaciones del Grupo *ad hoc* sobre el uso responsable y prudente de antimicrobianos en los animales acuáticos en respuesta a los comentarios de los Miembros sobre el proyecto de capítulo 6.3. Uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria, y manifestó su acuerdo con las enmiendas propuestas.

A la Comisión le sorprendió que no se recibieran comentarios de ninguno de los principales países productores de animales acuáticos y animó a los Miembros a revisar el proyecto de capítulo.

El proyecto de capítulo 6.3. Principios para el uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en animales acuáticos se propondrá para su aprobación en la 79ª Sesión General en mayo de 2010 y figura en el Anexo III para comentario de los Miembros.

2.3. Desinfección de los huevos de salmónidos – (Artículo 10.4.13., Artículo 10.5.13. y Artículo 10.9.13.)

Un Miembro propuso que se desarrollaran artículos sobre desinfección de huevos para todas las enfermedades de la lista que no mostraran auténtica transmisión vertical. La Comisión para los Animales Acuáticos mostró su acuerdo con la sugerencia y reiteró la petición de que los Miembros proporcionaran detalles sobre métodos eficaces para la desinfección de huevos de peces no salmónidos con el fin de evitar la transmisión de agentes de la enfermedad asociada a la superficie del huevo. Dichos protocolos son necesarios en el Manual Acuático antes de desarrollar artículos sobre la desinfección de huevos para enfermedades pertinentes de no salmónidos en los capítulos del *Código Acuático*.

Un Miembro preguntó si la evaluación de riesgos a la que se refiere el punto 1 de los artículos podría reemplazarse por una descripción de las medidas específicas adicionales de reducción de riesgos de enfermedad que deben adoptar los países exportadores para garantizar un comercio seguro de huevos desinfectados. La Comisión consideró que este punto sería abordado a través de los cambios propuestos para el capítulo del Manual Acuático sobre desinfección (ver apartado del Temario 10.3.).

La Comisión mostró su acuerdo con la propuesta de un Miembro de añadir un nuevo punto en 2 al final de cada uno de los Artículos 10.4.13., 10.5.13. y 10.9.13.

El capítulo revisado figura en el Anexo IV para ser comentado por los Miembros.

2.4. Enfermedades de la lista (Capítulo 1.3.)

Un Miembro propuso que la hepatopancreatitis necrotizante fuera rebautizada como hepatopancreatitis necrotizante de Texas. Dado que es posible que el agente microbiano de la hepatopancreatitis necrotizante reciba una denominación oficial en un futuro próximo, la Comisión para los Animales Acuáticos propuso que se reemplazara el nombre de la enfermedad por 'Infección por [nombre del patógeno una vez aceptado]' cuando tal denominación exista. La Comisión consideró que adoptar la denominación hepatopancreatits necrotizante de Texas provocaría una confusión innecesaria.

Un Miembro proporcionó una exhaustiva información científica para respaldar la petición de que la enfermedad del páncreas fuera incluida en la lista de enfermedades de la OIE. La Comisión revisó los documentos probatorios y recomendó que se convocara al Grupo *ad hoc* encargado de la lista de enfermedades de los animales acuáticos de la OIE (equipo peces) con el fin de llevar a cabo, a través de reuniones electrónicas, una revisión de la evaluación de la enfermedad del páncreas realizada por dicho Miembro a la luz de los criterios para la inscripción de las enfermedades de los animales acuáticos en la lista (Capítulo 1.2.) y de presentar un informe para consideración de la Comisión en su reunión de febrero de 2011.

2.5. Calidad de los Servicios de sanidad de los animales acuáticos (Capítulo 3.1.)

La Comisión para los Animales Acuáticos consideró las enmiendas propuestas al capítulo correspondiente del *Código Terrestre* y modificó debidamente el texto del Capítulo 3.1. Calidad y evaluación de los servicios de sanidad de los animales acuáticos, como parte del proceso de armonización en curso de los dos Códigos.

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

2.6. Capítulo 4.2. Aplicación de la compartimentación (Capítulo 4.2.)

La Comisión para los Animales Acuáticos no aceptó la propuesta de un Miembro de desplazar la referencia sobre el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control al inicio del Artículo 4.2.3., por considerar que el texto es claro tal como aparece actualmente redactado. La Comisión para los Animales Acuáticos observó que este capítulo fue aprobado tan sólo en 2010 y sugirió que toda enmienda propuesta se contemple cuando se lleve a cabo la revisión del capítulo.

2.7. Manipulación, eliminación y tratamiento de residuos de animales acuáticos (Capítulo 4.6.)

Un Miembro propuso que este capítulo se dividiera en dos capítulos para así tener en cuenta los diferentes sistemas de gestión en acuicultura. La Comisión para los Animales Acuáticos apuntó que este capítulo fue adoptado tan sólo en 2010 y sugirió que toda posible enmienda se considere cuando se lleve a cabo la revisión del capítulo. La Comisión solicitó al Miembro en cuestión presenta un texto específico en el que se explique cómo podría efectuarse la división del capítulo propuesta.

2.8. Criterios para valorar la inocuidad de las mercancías de animales acuáticos (Capítulo 5.3.)

La Comisión apoyó la propuesta de un Miembro de modificar el Artículo 5.3.2. punto 4.b) y enmendó el texto en consecuencia.

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

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

La Comisión para los Animales Acuáticos consideró también las enmiendas propuestas para el capítulo correspondiente en el *Código Terrestre* y modificó, según procedía, el texto del Capítulo 6.1. Control de peligros asociados a los alimentos de los animales acuáticos, como parte del proceso de armonización en curso de los dos *Códigos.*

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

2.10. Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los antimicrobianos (Capítulo 6.2.)

Un Miembro propuso que se añadiera un texto que mencione la colaboración de la OIE con la Comisión del Codex Alimentarius. La Comisión para los Animales Acuáticos señaló que todo el trabajo de la OIE sobre seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal se efectúa en estrecha colaboración con la Comisión del Codex Alimentarius y consideró, por tanto, que no había necesidad de hacer ninguna declaración específica al respecto en los artículos individuales del *Código Acuático.*

Con el fin de garantizar la armonización con el *Código Terrestre,* la Comisión modificó el texto del Artículo 6.2.1. para ajustarlo a los cambios introducidos por la Comisión del Código en el capítulo correspondiente del *Código Terrestre.*

El capítulo revisado figura en el Anexo VIII para comentario de los miembros.

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

La Comisión para los Animales Acuáticos consideró los comentarios de los Miembros sobre el Capítulo 7.2. Bienestar de los peces de cultivo durante el transporte y enmendó el texto en consecuencia.

El capítulo revisado figura en el Anexo IX para comentario de los miembros.

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

La Comisión para los Animales Acuáticos consideró los comentarios de los Miembros sobre el Capítulo 7.3. Aspectos relativos al bienestar en el aturdimiento y la matanza de peces de cultivo para consumo humano y modificó el texto en consecuencia.

La Comisión tomó nota de los comentarios de los Miembros sobre el punto 4 del Artículo 7.3.6. 'Otros métodos de matanza', pero no estuvo de acuerdo con suprimir el texto por considerar que dichos métodos deben utilizarse puesto que no existen métodos alternativos disponibles para especies y emplazamientos específicos.

En respuesta al comentario de un Miembro y debido a la falta de argumentos científicos actualmente disponibles que justifiquen su inclusión, la Comisión suprimió bagre, tilapia y fletán en el Artículo 7.3.7. dentro de los grupos de peces a los que se aplican métodos de aturdimiento/matanza considerados compasivos. No obstante, retuvo la anguila como ejemplo de especie sometida al aturdimiento eléctrico ya que existen bases científicas al respecto (The EFSA Journal, 2009, 1014, 1-42).

En respuesta al comentario de un Miembro relativo a los términos pez 'pequeño, mediano y grande' del Artículo 7.3.8., la Comisión añadió la aclaración de que dichos términos deben interpretarse en función de la especie de que se trate. La Comisión recomendó que el Artículo 7.3.7. se colocara después del Artículo 7.3.8. por una cuestión de lógica.

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

2.13. Síndrome de Taura (Capítulo 9.5.)

Un Miembro propuso la supresión de los parámetros tiempo/temperatura descritos en el punto 1. del Artículo 9.5.3. La Comisión para los Animales Acuáticos subrayó que este artículo se enfoca en la mercancía considerada y deseó que los Miembros tomaran nota de que los parámetros tiempo/temperatura proporcionados en dicho artículo son los procesos estándar utilizados por la industria para transformar estos productos. La Comisión reiteró la importancia de incluir tales parámetros en dicho artículo para asegurarse de que los productos descritos son procesados de tal modo que se inactiva el patógeno en cuestión. La Comisión señaló que los criterios desarrollados para la evaluación de los productos enumerados en el capítulo del Código Acuático de 2010 sobre el síndrome de Taura (Capítulo 9.5.) figuran en el Anexo XXV del Informe de la Comisión para los Animales Acuáticos de septiembre de 2009.

La Comisión consideró la revisión por parte del Grupo ad hoc encargado de la inocuidad de los productos derivados de animales acuáticos de la terminología para la equivalencia utilizada en los recién aprobados Artículos 9.4.3 y 10.1.3. sobre el síndrome de Taura y la necrosis hematopoyética epizoótica respectivamente. El Grupo ad hoc propuso pequeñas modificaciones para tales artículos a fin de garantizar una coherencia terminológica.

La Comisión mostró su acuerdo con la recomendación del Grupo ad hoc de modificar la terminología para la equivalencia utilizada en el Artículo 9.5.3 sobre el síndrome de Taura, a fin de garantizar una coherencia terminológica.

El capítulo revisado 9.5.3. figura en el Anexo XI para comentario de los Miembros.

2.14. Necrosis hematopoyética epizoótica (Capítulo 10.1.)

Un Miembro propuso la supresión de los parámetros tiempo/temperatura descritos en el punto 1. del Artículo 10.1.3. La Comisión para los Animales Acuáticos subrayó que este artículo se enfoca en la mercancía considerada y deseó que los Miembros tomaran nota de que los parámetros tiempo/temperatura proporcionados en dicho Artículo son los procesos estándar utilizados por la industria para transformar estos productos. La Comisión reiteró la importancia de incluir tales parámetros para asegurarse de que los productos descritos son procesados de tal modo que se inactiva el patógeno en cuestión. La Comisión señaló que los criterios completos desarrollados para la evaluación de los productos enumerados en el capítulo del Código Acuático de 2010 sobre la necrosis hematopoyética epizoótica (Capítulo 10.1.) figuran en el Anexo XXV del Informe de la Comisión para los Animales Acuáticos de septiembre de 2009.

Un Miembro propuso que se añadiera 'pescado totalmente eviscerado (refrigerado o congelado)' y 'pescado eviscerado y secado (tanto secado al aire, como al fuego o al sol)' a los productos enumerados en el punto 1. del Artículo 10.1.12. La Comisión desea recordar a los Miembros que la lista de productos está basada en evaluaciones realizadas según los Criterios del Capítulo 5.3. del *Código Acuático*. La Comisión solicitó que, en caso de que los Miembros propusieran la inclusión o supresión de productos acuáticos enumerados en el punto 1. del Artículo 10.1.12., deberían hacer referencia a las evaluaciones de productos efectuadas por la Comisión y presentar comentarios científicos avalados por referencias científicas que permitan evaluar la posible propuesta de enmienda

La Comisión mostró su acuerdo con la recomendación del Grupo *ad hoc* encargado de la inocuidad de los productos derivados de los animales acuáticos de modificar la terminología para la equivalencia utilizada en el Artículo 10.1.3. sobre la necrosis hematopoyética epizoótica a fin de garantizar una coherencia terminológica.

El Artículo revisado 10.1.3. figura en el Anexo XII para comentario de los Miembros.

2.15. Artículo X.X.9.

La Comisión para los Animales Acuáticos no aceptó la propuesta de un Miembro de modificar el texto de la última frase del Artículo X.X.9. en todos los capítulos sobre enfermedades por considerar que el texto es claro tal como aparece actualmente redactado.

2.16. Lista de especies susceptibles

Un Miembro comentó que las especies susceptibles enumeradas en el Artículo X.X.2 de cada capítulo sobre enfermedades del *Código Acuático* deben armonizarse con las especies enumeradas en el *Manual Acuático* puesto que las diferencias entre las listas del *Código Acuático* y del *Manual Acuático* dan lugar a incertidumbres sobre qué especies son susceptibles. La Comisión para el Código Acuático apuntó que la lista de especies susceptibles del *Manual Acuático* deberá revisarse (ver Apartado 10.4.) y propuso que, una vez finalizado este trabajo, la Comisión pasaría revista a las especies susceptibles enumeradas en los capítulos del *Código Acuático.*

3. *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE – otras cuestiones

3.1. Mercancías de animales acuáticos enumeradas en los Artículos X.X.3. y X.X.11. (anfibios y peces) / X.X.12. (crustáceos y moluscos) (todos los capítulos sobre enfermedades excepto la necrosis hematopoyética epizoótica, el síndrome de Taura y la infección por *Bonamia ostreae*)

La Comisión para los Animales Acuáticos examinó y aprobó las evaluaciones de los productos de animales acuáticos, y presentó listas de productos proporcionadas por el Grupo *ad hoc* encargado de la inocuidad de los productos derivados de los animales acuáticos para enmienda de los Artículos X.X.3. y X.X.11. (anfibios y peces) / X.X.12. (crustáceos y moluscos) de todos los capítulos sobre enfermedades excepto la necrosis hematopoyética epizoótica, el síndrome de Taura y la infección por *B. ostreae* (puesto que las listas revisadas de productos para estos 3 capítulos fueron presentadas y aprobadas en la 78ª Sesión General de mayo de 2010).

La Comisión desea recordar a los Miembros que las listas revisadas de productos se basan en las evaluaciones de productos llevadas a cabo por el Grupo *ad hoc* utilizando los criterios enumerados en los Artículos 5.3.1. y 5.3.2. Estas evaluaciones figuran en el Anexo XIX (en el Anexo IV del informe del Grupo *ad hoc*). La sede de la OIE deseó que los Miembros tuvieran presente que, debido al tamaño considerable del documento sobre la evaluación de los productos, la traducción hacia el francés y el español requeriría cierto tiempo. Ahora bien, las versiones traducidas estarán disponibles en el sitio web de la OIE una vez finalizadas.

La Comisión para los Animales Acuáticos acogerá con satisfacción los comentarios de los Miembros sobre las evaluaciones de productos.

Los Artículos revisados X.X.3. y X.X.11. (anfibios y peces) / X.X.12. (crustáceos y moluscos) de todos los capítulos sobre enfermedades (excepto la necrosis hematopoyética epizoótica, el síndrome de Taura y la infección por *B. ostreae*) figuran en el Anexo XIII para comentario de los Miembros.

3.2. Modelo de capítulos sobre vigilancia de enfermedades específicas

El Dr. Hill informó de que el Grupo *ad hoc* sobre vigilancia sanitaria de los animales acuáticos junto con los tres expertos de los Laboratorios de Referencia de la OIE en la enfermedades en cuestión habían realizado notables avances en la redacción de textos sobre la vigilancia de (i) la septicemia hemorrágica viral, (ii) la infección por *Bonamie ostreae*, y (iii) la enfermedad de las manchas blancas, con vistas a proporcionar modelos de capítulos de enfermedades específicas para el *Código Acuático*. No obstante, quedó claro que el enfoque adoptado para la tarea era muy ambicioso y que se iba a necesitar mucho más tiempo para compilar la detallada información científica requerida para completar los capítulos.

La Comisión revisó las últimas versiones de los tres proyectos de capítulo presentados con el informe del Grupo *ad hoc* (ver Anexo XVII), aunque y reconoció el considerable esfuerzo realizado en la preparación de dichos documentos, concluyó que, desafortunadamente, ahora resultaban demasiado detallados para el *Código Acuático* y demasiado largos para el *Manual Acuático.* Asimismo, señaló que incluían mucha información sobre enfermedades específicas ya presente en el *Manual Acuático* y explicación detallada sobre los principios científicos para la vigilancia ya consignados en la *Guía para la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos.* Además, la Comisión consideró que no se proporcionaba suficiente orientación práctica sobre cómo llevar a cabo el muestreo en la vigilancia de las enfermedades específicas en cuestión.

La Comisión concluyó que, dado el tiempo considerable que se necesitaría para completar los proyectos de capítulo en su formato actual, el Grupo *ad hoc* debía centrarse ahora en desarrollar las secciones sobre consideraciones de muestreo para la vigilancia de las tres enfermedades, de modo que estas pudieran proponerse como modelo de capítulos para su inclusión en la edición de 2010 del *Manual Acuático.* La Comisión recomendó que el Grupo *ad hoc* prosiga con esta tarea electrónicamente.

La Comisión agradeció a los Miembros del Grupo ad hoc por la extensa labor realizada y recomendó que los Miembros consideraran la posibilidad de proseguir el trabajo a fin de completar los exhaustivos proyectos de documentos actuales para difundirlos en el sitio web de la OIE y/o publicarlos en la serie *Revista Técnica y Científica de la OIE.*

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

La Comisión para los Animales Acuáticos desarrolló un nuevo proyecto de capítulo sobre la matanza de peces de cultivo con fines profilácticos. Estas recomendaciones parten de la premisa de que se ha tomado la decisión de matar a los peces de cultivo y abordan la necesidad de garantizar el bienestar de estos hasta su muerte.

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

4. Otras actividades importantes

4.1. Armonización del *Código Acuático*

El Dr. Alejandro Thiermann, presidente de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres de la OIE, se juntó con la Comisión para los Animales Acuáticos para una breve reunión. La Comisión y el Dr. Thiermann acordaron seguir trabajando juntos en el proceso de armonización de los dos *Códigos.*

La Comisión apoyó la recomendación de la Sede de la OIE de armonizar artículos del Capítulo 1.1. con los artículos correspondientes del *Código Terrestre* y recomendó que estas enmiendas se hicieran como cambios silenciosos en la edición de 2011 del *Código Acuático* ya que lo esencial del contenido permanecerá intacto.

4.2. *Herramienta PVS* – modificación para su utilización en la evaluación de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos

La Dra. Kahn informó a la Comisión sobre la creación de una Herramienta de la OIE para la evaluación de las prestaciones de los servicios de sanidad de los animales acuáticos. Este documento, basado en la *Herramienta PVS* de la OIE, fue revisado por la Dra. Bar-Yaacov, Delegada de Noruega, en colaboración con el Dr. Schneider, presidente del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre evaluación de los servicios veterinarios, a la luz de una evaluación piloto de un Miembro de la OIE. En el nuevo documento se incluyó la mayoría de las competencias de los Servicios Veterinarios y otras competencias, específicamente relacionadas con la formación y la gestión de los veterinarios (p. ej., el papel del Organismo Veterinario Estatutario), se retiraron o revisaron a fin de tener en cuenta la situación práctica de los profesionales de la sanidad de los animales acuáticos. Al llevar a cabo evaluaciones, los niveles de progresión son en su mayoría los mismos que los utilizados para los servicios veterinarios.

La Dra. Kahn aclaró cuando donde los animales acuáticos estén bajo la responsabilidad regulatoria (total o parcial) de los servicios veterinarios, se seguiría utilizando la *Herramienta PVS* de la OIE. Si los animales acuáticos no están cubiertos por los servicios veterinarios, se utilizará la Herramienta para la evaluación de los servicios de sanidad de los animales acuáticos la cual se pondrá a disposición de los evaluadores cuando se programen misiones para los Miembros de la OIE que soliciten evaluaciones. La Comisión estudió el modo de animar a los Miembros de la OIE a solicitar evaluaciones utilizando esta Herramienta y acordó que los miembros de la Comisión aprovecharían cada oportunidad para recordarles la posibilidad de hacerlo, ya que el Proceso PVS de la OIE ha resultado ser muy útil para los Miembros que desean reforzar los Servicios Veterinarios y es favorablemente aceptado por los principales donantes. La Comisión acordó que el tema 'competencia de los servicios de sanidad de los animales acuáticos' deberá incluirse en el temario de las reuniones regulares de la OIE, incluidas las Comisiones Regionales y los seminarios destinados a los puntos focales para los animales acuáticos, y otras conferencias si se considerara oportuno.

La Comisión para los Animales Acuáticos tomó nota y respaldó la Herramienta de la OIE para la evaluación de las prestaciones de los servicios de sanidad de los animales acuáticos.

La Herramienta PVS de la OIE. Aplicación a los servicios de sanidad de los animales acuáticos figura a título informativo en el Anexo XX.

4.3. Comunicación

La Comisión para los Animales Acuáticos tomó nota del informe del Grupo *ad hoc* sobre comunicación y de la propuesta de la Comisión del Código de incluir un nuevo texto sobre comunicación en el *Código Terrestre*.

La Comisión apoyó este ámbito de trabajo y propuso esperar a que el texto del *Código Terrestre* estuviera finalizado antes de desarrollar el texto correspondiente en el *Código Acuático.*

4.4. Educación veterinaria

La Dra. Kahn informó a la Comisión acerca del trabajo del Grupo *ad hoc* sobre educación veterinaria de la OIE. A raíz de la exitosa Primera conferencia mundial de la OIE sobre educación veterinaria (París, diciembre de 2009), la OIE convocó un Grupo *ad hoc* formado por decanos veterinarios de las cinco regiones de la OIE, el presidente de la Asociación Veterinaria Mundial y representantes de los principales donantes (la Comisión Europea y el Banco Mundial). El Grupo celebró su primera reunión en junio de 2010 y elaboró un informe que fue aprobado por la Comisión del Código Terrestre en su reunión de septiembre de 2010.

El Grupo *ad hoc* hizo recomendaciones sobre las competencias mínimas que un veterinario recién egresado deberá tener con respecto a las recomendaciones de la OIE para las prestaciones de los servicios veterinarios. La Comisión para los Animales Acuáticos pasó una breve revista a las recomendaciones del Grupo *ad hoc* y respaldó el enfoque general. La Comisión debatió sobre el tema de una cobertura variable de la salud y el bienestar de los animales acuáticos en el plan de estudios de veterinaria y advirtió que muchos centros de educación veterinaria no abordan este tema en detalle. Al igual que ocurre con la formación veterinaria referente a especies distintas de las especies terrestres comunes (p. ej., ganado y animales de compañía), la cobertura de los animales acuáticos varía en función de la importancia del sector acuático en cada país y región. En muchas partes del mundo, la medicina y la sanidad de los animales acuáticos es considerada como una especialización de posgrado. Los Miembros de la Comisión acordaron que la OIE debe considerar la necesidad de hacer recomendaciones acerca de una cobertura básica de los animales acuáticos en los programas de estudios veterinarios de pregrado.

El informe del Grupo *ad hoc* puede consultarse en el Anexo XXXVI del Informe de septiembre de 2010 de la Comisión del Código Terrestre, que está disponible en línea en http://www.oie.int/downld/SC/2010/Es_TAHSC_Parte%20B.pdf.

5. Cooperación con la FAO

La Dra. Reantaso agradeció la invitación de la OIE a la reunión de la Comisión. Expuso un panorama general de las actividades cooperativas de la FAO con la OIE y presentó algunas actualizaciones del trabajo global de la FAO sobre la sanidad de los animales acuáticos, como las directrices de certificación en acuicultura y la bioseguridad acuática. Expresó su agradecimiento a la OIE por haber respaldado las actividades siguientes: (i) taller de formación de FAO/WFC sobre metodologías de evaluación de riesgos y herramientas para la acuicultura en el África Subsahariana (28 de junio – 2 de julio de 2010, Siavonga, Zambia); (ii) taller de expertos de la FAO sobre uso prudente y responsable de los medicamentos veterinarios en acuicultura (15-18 de diciembre de 2009, Bangkok, Tailandia); y (iii) reunión de alto nivel de FAO/OIE/Ministerio de Recursos Marinos de Namibia sobre evaluación de pesquerías regionales y Autoridades Veterinarias con vistas a desarrollar un Marco de Bioseguridad Acuática para África Meridional (13-14 de octubre de 2009, Windhoek, Namibia).

Se informó a la Comisión de que el desarrollo de las directrices de certificación en acuicultura comenzó en 2006 e incluyó dos sesiones del Comité de Pesca de la FAO (COFI28, 2008; y COFI29, 2011), tres sesiones del Subcomité de Acuicultura del Comité de Pesca (SCA III – India, 2006; SCA IV, Chile, 2008; y SCA V, Tailandia, 2010), una consulta técnica (Italia, 2010) y seis consultas a las partes interesadas entre 2007 y 2008 (Tailandia, Brasil, India, Reino Unido, China y Estados Unidos). Las directrices, que fueron refrendadas durante la sesión SCA V, se entregarán al COFI29 para su aprobación. Dichas directrices abarcan una serie de temas que deben considerarse pertinentes para la certificación en acuicultura, entre ellos: a) sanidad y bienestar animal, b) seguridad sanitaria de los alimentos, c) integridad medioambiental y d) aspectos socioeconómicos relacionados con la acuicultura. El alcance de las directrices deberá proporcionar orientación de cara al desarrollo, la organización y la implementación de esquemas de certificación en acuicultura coherentes. El desarrollo y la implementación de un esquema de certificación pueden ser efectuados por cualquier organismo capacitado para ello de conformidad con los requisitos de dichas directrices.

Se informó a la Comisión de que la quinta Sesión del Subcomité de Acuicultura (SCA V) incluyó en su temario un apartado sobre bioseguridad acuática como una cuestión clave de sostenibilidad en materia de acuicultura; la presentación fue favorablemente recibida y muchos países reconocieron la importancia de dicho tema. Además, se presentaron otras actividades en curso, incluidas las siguientes: capacidad en bioseguridad acuática y encuesta de resultados realizada en África Meridional, la región del Golfo y la región de los Balcanes Occidentales; fortalecimiento de competencias en materia de análisis de riesgos en África Meridional y la región de las Islas Pacíficas; actividades nacionales sobre sanidad de los animales acuáticos en Bangladesh, Bosnia y Herzegovina, y China. A nivel corporativo de la FAO, se informó a la reunión de los esfuerzos realizados para integrar la bioseguridad acuática a la hora de contribuir a los objetivos de Una Salud en el marco del programa Una Salud de la FAO – Un enfoque global de la salud, los animales y el medio ambiente.

Entre las posibles áreas para una mayor colaboración con la OIE figuran actividades relacionadas con los proyectos –todavía en diversas fase de desarrollo– mencionados a continuación: 1) propuesta regional de los Balcanes Occidentales 'Asistencia para mejorar el cumplimiento de las normas internacionales de salud de los animales acuáticos'; 2) propuesta del Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio de la OMC para asistir a los países africanos a implementar el Acuerdo MSF 3) cursos de formación sobre análisis de riesgos solicitados por miembros de la FAO; y 4) promoción de actividades que refuercen la cooperación y los vínculos funcionales entre pesquerías/acuicultura y autoridades veterinarias. La FAO considera de utilidad la *Herramienta PVS* de la OIE y pretender promocionarla entre los países que soliciten su ayuda en materia de refuerzo de competencias.

6. Conferencias y reuniones de la OIE

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

- Segunda conferencia internacional de los Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE (París, Francia, 21−23 de junio de 2010);

- 24ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para Europa (Astana, Kazajstán, 20−24 de septiembre de 2010).

7. Próximas conferencias y reuniones de la OIE

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

- 20ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para las Américas (Uruguay, 16−19 de noviembre de 2010);
- 9ª Reunión General Anual del Grupo Consultivo Regional de la NACA sobre Sanidad de los Animales Acuáticos (Bangkok, Tailandia, 8−10 de noviembre de 2010).

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 han participado/participarán y presentarán ponencias en los siguientes talleres regionales de la OIE para la formación de los puntos focales para los animales acuáticos:

Oriente Medio – Dubai, Emiratos Árabes Unidos: 27−29 de septiembre de 2010

África – Swakopmund, Namibia: 16−18 de junio de 2010

Europa – Dubrovnik, Croacia: 16−18 de noviembre de 2010

Américas – Roatán, Honduras: 23−25 de noviembre de 2010

Extremo Oriente, Asia y el Pacífico: 2011.

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

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó el borrador del programa de la conferencia y aprobó los temas propuestos y los ponentes. La Comisión animó a los Miembros a participar en este importante evento y a dirigirse al sitio web de la OIE para consultar las informaciones más recientes acerca de esta conferencia (http://www.oie.int).

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

Dña. Sara Linnane, secretaria de redacción científica del Departamento Científico y Técnico, participó en la reunión para tratar este apartado del temario.

10.1. Comentarios de un Miembro de la OIE sobre la 6ª edición del *Manual Acuático*

Se recibieron dos comentarios de un Miembro de la OIE sobre la 6ª edición del *Manual Acuático.* Se decidió consultar a expertos del Laboratorio de Referencia de la OIE para que brindaran asesoramiento técnico sobre el primer comentario. La Comisión para los Animales Acuáticos manifestó su acuerdo con el segundo comentario, en virtud del cual, en la sección de los capítulos del *Manual Acuático* sobre la distribución geográfica de una enfermedad, deberán citarse únicamente informes de enfermedad ya confirmados y no informes sin confirmar o no publicados. La versión web del capítulo sobre la Mionecrosis infecciosa deberá modificarse en consecuencia.

10.2. Revisión nuevos capítulos del *Manual Acuático* sobre las enfermedades de los anfibios

La Comisión para los Animales Acuáticos revisó y aceptó los proyectos de capítulo sobre infección por *Batrachochytrium dendrobatidis* e infección por ranavirus.

Los proyectos de capítulo figuran en el Anexo XV(A) para comentario de los Miembros.

Toda enmienda basada en los comentarios recibidos se hará circular de nuevo entre los Miembros junto con el informe de la reunión de febrero, y esa versión será la que se proponga para adopción de la Asamblea Mundial de los Delegados de la OIE en mayo de 2011; en caso de que se adopte, el capítulo se añadirá a la versión web del *Manual Acuático.*

10.3. Revisión del texto sobre desinfección de huevos

El capítulo del *Código Acuático* sobre desinfección de huevos fue adoptado por la Asamblea en mayo de 2010 a condición de que se revise la sección del capítulo 1.1.3. del *Manual Acuático,* que trata de desinfección de los huevos. La Comisión para los Animales Acuáticos actualizó este capítulo del *Manual Acuático* teniendo en cuenta los comentarios recibidos previamente del Grupo *ad hoc* sobre las mercancías inocuas.

El capítulo actualizado figura en el Anexo XV(B) para comentario de los Miembros.

10.4. Comentarios acerca del documento de orientación para la consideración de especies susceptibles a infecciones por patógenos específicos

La Comisión para los Animales Acuáticos consideró las respuestas recibidas de expertos del Laboratorio de Referencia de la OIE acerca de su documento de orientación para la consideración de especies susceptibles a la infección por un patógeno específico y modificó el texto en consecuencia. Se añadió a la guía un cuadro que contiene ejemplos de las pruebas requeridas para apoyar los criterios en virtud de los cuales las especies se consideran susceptibles. Dado que dicho cuadro no contiene todavía directrices para todas las enfermedades de los animales acuáticos incluidas en la lista de la OIE, la Comisión recomendó que se convocara un Grupo ad hoc electrónico para llevar a cabo esta tarea. Una vez finalizado (hacia mediados de noviembre de 2010), el documento de orientación volverá a enviarse a los expertos del Laboratorio de Referencia de la OIE para su comentario antes de ser presentado a los autores del capítulo de enfermedades del Manual Acuático para que lo tengan en cuenta a la hora de actualizar sus capítulos en 2011.

10.5. Plantilla para los capítulos sobre enfermedades específicas

La Comisión para los Animales Acuáticos concluyó que el Grupo *ad hoc* sobre la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos no tendría tiempo suficiente para modificar la plantilla de capítulo sobre enfermedades específicas antes de enviársela a los autores en enero de 2011. La Comisión acordó utilizar la plantilla actual para la 7ª edición del *Manual Acuático.* Si se estimara necesario, la plantilla podrá ser revisada y modificada para la 8ª edición (2015).

10.6. Proceso de desarrollo para capítulos revisados/nuevos del *Manual Acuático*

Durante la Sesión General de mayo de 2010, un Delegado comentó a la Comisión de Normas Biológicas que el plazo propuesto para enviar comentarios sobre los proyectos de capítulo del *Manual Terrestre* había sido demasiado breve y que la Asamblea no había tenido la oportunidad de ver los capítulos enmendados de acuerdo con los comentarios recibidos. Para abordar esta cuestión y mejorar las normas de producción, la Comisión de Normas Biológicas revisó y aprobó un calendario de producción corregido. Este nuevo calendario permite el envío de capítulos modificados para su comentario por segunda vez antes de la Sesión General de modo que los Delegados puedan recibir los textos propuestos para adopción y eventual publicación. Ello implica la ampliación del ciclo de elaboración de un capítulo nuevo o revisado a 18-24 meses, un plazo similar al del *Código Terrestre.* La Comisión para los Animales Acuáticos acordó adoptar el mismo procedimiento para el *Manual Acuático.*

11. Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE

11.1. Segunda conferencia mundial de los Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE (21–23 de junio de 2010, París, Francia)

La Segunda conferencia mundial de los Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE, celebrada este año, fue considerada un éxito. La Comisión para los Animales Acuáticos se mostró totalmente a favor de una tercera Conferencia mundial y sugirió que se previera más tiempo en el programa para que los subgrupos de trabajo pudieran debatir sobre cuestiones específicas de los animales acuáticos. Una de las limitaciones de la Segunda conferencia mundial fue el que no se concediera tiempo suficiente a este importante proceso de trabajo en red y recopilación de informaciones.

11.2. Nuevas candidaturas para obtener la designación de Laboratorio de Referencia

Se recibieron tres candidaturas para la acreditación de Laboratorio de Referencia: una procedente de la República Popular de China, para la enfermedad de las manchas amarillas y la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa; otra procedente de Australia, para la infección por virus afín al herpes del abalón; y otra procedente de China, para la viremia primaveral de la carpa. En los tres casos, la Comisión para los Animales Acuáticos expresó su confianza total en la capacidad técnica y la excelencia de los laboratorios en cuestión. Sin embargo, antes de tomar una decisión final, la Comisión se asegurará de que tales laboratorios tienen la capacidad de recibir y enviar rápidamente muestras, así como reactivos y materiales de referencia. Dicha capacidad es crucial para el funcionamiento adecuado de un Laboratorio de Referencia de la OIE.

Las tres candidaturas serán reconsideradas en la reunión de la Comisión de febrero de 2011.

11.3. Hepatopancreatitis necrotizante

La Comisión alienta a aquellos Miembros con conocimientos técnicos sobre esta enfermedad a presentar su candidatura para obtener la designación de Laboratorio de Referencia.

11.4. Examen de candidaturas para sustitución de expertos

Se ha informado a la OIE acerca del siguiente cambio de experto en un Laboratorio de Referencia de la OIE:

La Comisión para los Animales Acuáticos recomendó que, para la herpesvirosis de la carpa koi, el Dr. Kei Yuasa reemplace al Dr. Motohiko Sano en el Instituto Nacional de Investigación en Acuicultura, Agencia de Investigación Pesquera, Minami-ise, Mie, Japón.

La Comisión fue informada de la jubilación del experto designado por la OIE en el Laboratorio de Referencia de la OIE para la infección por *Mikrocytos mackini* en la Pacific Biological Station, Fisheries and Oceans Canada. Puesto que esta enfermedad ya no figura en la lista de enfermedades de la OIE, se preguntará al Delegado si apoya la continuación de la acreditación de este laboratorio.

11.5. Revisión del informe de la reunión del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre colaboraciones científicas entre los Laboratorios de Referencia y los Centros Colaboradores de la OIE

La Comisión para los Animales Acuáticos pasó revista a los cambios propuestos por el Grupo *ad hoc* de la OIE sobre colaboraciones científicas entre los Laboratorios de Referencia y los Centros Colaboradores de la OIE en lo referente al mandato, el reglamento interno y las directrices para los candidatos que solicitan su designación como Laboratorio de Referencia.

La Comisión tomó nota de que no se hacía mención alguna a la capacidad del laboratorio candidato para importar y exportar a tiempo materiales de referencia. La Comisión desearía incluir confirmación y detalles acerca de dicha capacidad en las directrices dirigidas a los candidatos. La Comisión propuso algunas otras enmiendas relativas al mandato, que se remitirán a la Comisión de Normas Biológicas y al Grupo *ad hoc.*

Asimismo, la Comisión tomó nota de que el Consejo había solicitado a la Comisión de Normas Biológicas que implementara el esquema de revisión cada 4 años de los Laboratorios de Referencia y los Centros Colaboradores de un modo eficaz, viable y sostenible, y había afirmado que se necesitaban criterios objetivos y documentables. La Comisión para los Animales Acuáticos consideró que uno de los criterios que podía utilizarse en el proceso de revisión era si la enfermedad figuraba o no en la lista de la OIE o si su inclusión estaba siendo objeto de estudio. La revisión cada 4 años podría ser el momento oportuno para considerar la continuación de los Laboratorios de Referencia de la OIE en el caso de enfermedades que no figuren en la lista.

12. Proyectos de hermanamiento entre laboratorios

La Comisión para los Animales Acuáticos pasó revista a varias propuestas de proyecto y brindó asesoramiento sobre componentes técnicos pertinentes. La Comisión recibió con agrado dichas candidaturas, las primeras recibidas para las enfermedades de los animales acuáticos, y manifestó su deseo de que esta área siga desarrollándose aún más.

La Comisión para los Animales Acuáticos alentó a los Miembros a considerar oportunidades para futuros proyectos de hermanamiento entre laboratorios. Se anima a todos los candidatos a que consulten la Guía sobre proyectos de hermanamiento entre Laboratorios certificados de la OIE (http://www.oie.int/downld/LABREF/E_Guide.pdf), actualizada con regularidad.

13. Asuntos varios

13.1. Agentes infecciosos que representan un posible peligro de salud pública en acuicultura

La Dra. Haenen presentó el resumen de un documento de discusión sobre los agentes infecciosos que representan un posible peligro de salud pública en acuicultura, haciendo especial hincapié en infecciones adquiridas por contacto.

El Dr. Hill dio las gracias a los dos miembros de la Comisión por haber preparado este documento y lo consideró un tema oportuno. La Comisión concluyó que los agentes zoonóticos bacterianos adquiridos por contacto en la fase de producción son un tema importante de salud pública. La Comisión recomendó que se preparara un documento para ser publicado en el *Boletín* de la OIE con el fin de realzar la importancia de este tema.

13.2. Diferenciación de cepas

En respuesta al comentario de un Miembro sobre la necesidad de abordar la cuestión de la diferenciación de cepas de patógenos, incluida la notificación, la Comisión para los Animales Acuáticos observó que este tema figura en su programa de trabajo. La Comisión recomendó que se convocara un Grupo *ad hoc* que aborde los argumentos científicos a favor y en contra de la diferenciación de cepas y proponga un camino a seguir para su consideración en la reunión de la Comisión de febrero de 2011.

14. Revisión del plan de trabajo 2010-2011 de la Comisión para los Animales Acuáticos

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

15. Fecha de la próxima reunión

14-18 de febrero de 2011.

_____

…/Anexos

Anexo I

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

París, 11-15 de octubre 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) 20.66.00
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

Dra. Olga Haenen
Central Veterinary Institute (CVI) of Wageningen UR
Department of Bacteriology & TSE's
Fish and Shellfish Diseases Laboratory,
P.O. Box 65
8200 AB Lelystad
PAÍSES 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 ext 802
Fax: +86-532-5811514
Email: aqudis@public.qd.sd.cn
huangjie@ysfri.ac.cn

Dr. Víctor Manuel Vidal-Marthez
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 9999 929 972
Fax: +52 99 81 29 17
Email: vvidal@mda.cinvestav.mx
vidal@lifesci.ucsb.edu
Vidal621103@gmail.com

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

Dra. Melba B. Reantaso
Aquaculture Officer
Aquaculture Service (FIRA)
Fisheries and Aquaculture Resources
Use and Conservation Division (FIM)
Fisheries and Aquaculture Department
FAO
Viale Terme di Caracalla,
00153, Rome
ITALIA
Tel: + 39 06 570 54843;
Fax: + 39 06 570 53020
E-mail: Melba.Reantaso@fao.org

Prof. Eli Katunguka-Rwakishaya
Director
School of Graduate Studies
Makerere University,
P.O. Box 7062,
Kampala
UGANDA
Tel.: (256.41) 53.0983
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 París
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

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

Dr. Gillian Mylrea
Comisionada
Departamento de comercio
internacional
OIE
E-mail: g.mylrea@oie.int

Anexo II

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

París, 11–15 de octubre de 2010

_____

Temario adoptado

Bienvenida del Director General

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* encargado de la inocuidad de los productos derivados de animales acuáticos

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

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

2.1. Comentarios generales

2.2. Principios para el uso responsable y prudente de los productos antimicrobianos en medicina veterinaria (nuevo Capítulo 6.3)

2.3. Desinfección de los huevos de salmónidos – (Artículo 10.4.13., Artículo 10.5.13. y Artículo 10.9.13.)

2.4. Enfermedades de la lista (Capítulo 1.3.)

2.5. Calidad de los Servicios de sanidad de los animales acuáticos (Capítulo 3.1.)

2.6. Aplicación de la compartimentación (Capítulo 4.2.)

2.7. Manipulación, eliminación y tratamiento de residuos de animales acuáticos (Capítulo 4.6.)

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

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

2.10. Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los antimicrobianos (Capítulo 6.2.)

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

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

2.13. Síndrome de Taura (Capítulo 9.5.)

Anexo II (cont.)

2.14. Necrosis hematopoyética epizoótica (Capítulo 10.1.)

2.15. Artículo X.X.9.

2.16. Lista de especies susceptibles

3. *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE – otras cuestiones

3.1. Mercancías de animales acuáticos enumeradas en los Artículos X.X.3. y X.X.11. (anfibios y peces) / X.X.12. (crustáceos y moluscos) (todos los capítulos sobre enfermedades excepto la necrosis hematopoyética epizoótica, el síndrome de Taura, *B. ostreae*)

3.2. Modelo de capítulos sobre vigilancia de enfermedades específicas

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

4. Otras actividades importantes

4.1. Armonización del *Código Acuático*

4.2. *Herramienta PVS* – modificación para su utilización en la evaluación de los servicios de sanidad de los animales acuáticos

4.3. Comunicación

4.4. Educación veterinaria

5. Cooperación con la FAO

6. Conferencias y reuniones pertinentes

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. Conferencia Internacional de la OIE sobre la sanidad de los animales acuáticos: 'Los programas de salud dirigidos a los animales acuáticos: los beneficios para la seguridad alimentaria mundial', 28-30 de junio de 2011, Panamá

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

10.1. Comentarios de un Miembro de la OIE sobre la sexta edición del *Manual Acuático*

10.2. Revisión nuevos capítulos del *Manual Acuático* sobre enfermedades de los anfibios

10.3. Revisión del texto sobre desinfección de huevos

10.4. Comentarios acerca del documento de orientación para la consideración de especies susceptibles a infecciones por patógenos específicos

10.5. Plantilla para los capítulos sobre enfermedades específicas

10.6. Proceso de desarrollo para capítulos revisados/nuevos del *Manual Acuático*

Anexo II (cont.)

11. Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE

11.1. Segunda conferencia mundial de los Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE (21-23 de junio de 2010), París, Francia

11.2. Nuevas candidaturas para obtener la designación de Laboratorio de Referencia

11.3. Hepatopancreatitis necrotizante

11.4. Examen de candidaturas para sustitución de expertos

11.5. Revisión del informe de la reunión del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre colaboraciones científicas entre los Laboratorios de Referencia y los Centros Colaboradores de la OIE

12. Proyectos de hermanamiento entre laboratorios

13. Asuntos varios

13.1. Agentes infecciosos que representan un posible peligro de salud pública en acuicultura

13.2. Diferenciación de cepas

14. Revisión del plan de trabajo 2010/11 de la Comisión para los Animales Acuáticos

15. Fecha de la próxima reunión

Anexo III

CAPÍTULO ~~X~~ 6.3.

PRINCIPIOS PARA EL USO RESPONSABLE Y PRUDENTE DE LOS PRODUCTOS ANTIMICROBIANOS EN ~~MEDICINA VETERINARIA~~ LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo ~~X.1.~~ 6.3.1.

Objetivos

Los ~~Las~~ siguientes principios ~~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 de~~l~~ las licencias de comercialización, el 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.~~ 6.3.2.

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 antibiorresistencia en la producción de *animales acuáticos* con el fin de:

1. mantener la eficacia de los *agentes antimicrobianos* tanto para la medicina veterinaria como humana 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 tanto de microorganismos resistentes como ~~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 en los alimentos destinados al consumo humano;

~~6. proteger la salud del consumidor garantizando la seguridad de la alimentación proveniente de los *animales acuáticos*.~~

Artículo 6.3.3.

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 substancias clasificadas en la categoría de los desinfectantes o los antisépticos.

Anexo III (cont.)

Artículo 6.3.4.

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.

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~~ las *Autoridades Competentes*, en cooperación con los profesionales a cargo de la salud animal y pública, de compañas 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 y el medio ambiente, que resultan del uso de *agentes antimicrobianos* en los *animales acuáticos*. Esta evaluación deberá centrarse en cada ~~medicamento~~ producto medicinal de uso veterinario 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~~ *Autoridades Competentes* 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~~ *Autoridades 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.

Las *Autoridades Competentes* deberán desarrollar procedimientos eficaces para la recogida y la destrucción de los agentes antimicrobianos inutilizados o caducados en condiciones seguras.

Anexo III (cont.)

Artículo ~~X.4.~~ 6.3.5.

Responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria

La industria farmacéutica veterinaria tiene la responsabilidad de suministrar la información solicitada por las autoridades reguladoras 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~~ *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.~~ 6.3.6.

Responsabilidades de los distribuidores al por mayor y al por menor

Los distribuidores deberán garantizar que sus actividades cumplen con la legislación nacional o regional.

Los distribuidores deberán garantizar que la información sobre el uso y la eliminación apropiados de la preparación del *agente antimicrobiano* se adjunte a todos los productos distribuidos y también deberán ser responsables del mantenimiento y la eliminación 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.~~ 6.3.7.

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 o recomendar ~~productos antimicrobianos~~ un tratamiento antimicrobiano específico para ~~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~~ necesaria 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~~ retenidos y puestos a disposición de las ~~autoridades nacionales~~ *Autoridades Competentes*.

Anexo III (cont.)

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 recetar o 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* deberán 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. Toda indicación de la aparición de antibiorresistencia, así como la falta de eficacia, deberán ser inmediatamente informadas a las *Autoridades Competentes*. Los datos de sensibilidad asociados deberán adjuntarse al registro de falta de eficacia.

~~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 6.3.8.

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 inocuidad de los alimentos. 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.

Los productores de *animales acuáticos* deberán usar agentes antimicrobianos sólo si así lo receta o 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 6.3.9.

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~~ *Autoridades Competentes*, 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*.

Anexo III (cont.)

Artículo 6.3.10.

Investigación

Con el fin de completar la falta significativa de información sobre numerosas especies de *animales acuáticos,* las ~~autoridades competentes~~ *Autoridades Competentes* y otras instituciones deberán fomentar la investigación con fondos públicos o privados.

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

— texto suprimido

Anexo IV

CAPÍTULO 10.4.

NECROSIS HEMATOPOYÉTICA INFECCIOSA

Artículo 10.4.13.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— texto suprimido

Anexo IV (cont.)

CAPÍTULO 10.5.

ANEMIA INFECCIOSA DEL SALMÓN

[…]

Artículo 10.5.13.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— texto suprimido

Anexo IV (cont.)

CAPÍTULO 10.9.

SEPTICEMIA HEMORRÁGICA VIRAL

[…]

Artículo 10.9.13.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

— texto suprimido

Anexo V

CAPÍTULO 3.1.

CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SANIDAD DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo 3.1.1.

~~Los~~ La calidad de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* depende de una serie de factores, entre los cuales figuran ~~de los Miembros de la OIE deberán observar~~ principios fundamentales de carácter ético, organizativo, legislativo, reglamentario y técnico. Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* observarán estos principios fundamentales, independientemente de la situación política, económica o social de sus respectivos países.

El respeto de estos principios fundamentales por los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* de un Miembro es importante para que los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* de otros países instauren y matengan ~~instaurar y mantener~~ la confianza en su estatus sanitario respecto de los *animales acuáticos* y en sus *certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos* expedidos.

Estos principios fundamentales se presentan en el Artículo 3.1.2. Otra serie de factores que deberá tenerse en cuenta a la hora de evaluar los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* se describen asimismo en el *Código Acuático* (notificación, principios de certificación, etc.).

La capacidad de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* para prestar servicios en condiciones apropiadas y supervisar y controlar *enfermedades* de los *animales acuáticos*, 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 *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*.

Artículo 3.1.2.

Principios fundamentales de la calidad

Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán observar los siguientes principios fundamentales para garantizar la calidad de sus actividades:

1. Juicio profesional

   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 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.

3. Imparcialidad

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

Anexo V (cont.)

4. Integridad

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

5. Objetividad

Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán 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 elementos fundamentales que respaldan la correcta gobernanza y proporcionan el marco jurídico de todas las actividades clave de los *Servicios 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, 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.

7. Organización general

Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán poder demostrar que, gracias a una legislación y una reglamentación apropiadas, unos recursos financieros suficientes y una organización eficaz son capaces de controlar la instauración y aplicación de medidas zoosanitarias y las actividades de certificación sanitaria internacional.

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 zoosanitaria y de control de las *enfermedades* animales.

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 los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*.

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

8. Política en materia de calidad

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.

9. Procedimientos y normas

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 *brotes* 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*, los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán observar esas normas al aplicar medidas zoosanitarias y expedir *certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos*.

10. Información, reclamaciones y recursos

Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán comprometerse a atender todas las peticiones de 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 los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*.

11. Documentación

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

Anexo V (cont.)

12. Autoevaluación

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 *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* por expertos de la OIE.

13. Comunicación

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.

14. 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 *Código Acuático*, 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 sus *Servicios 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 sus *Servicios 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 los *Servicios de Sanidad de 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 sus *Servicios 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 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 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 de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* del Miembro de la OIE aplicando la *Herramienta de la OIE a los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*.

El experto o los expertos redacta(n) un informe en colaboración con los *Servicios 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

Anexo VI

CAPÍTULO 5.3.

CRITERIOS PARA EVALUAR LA INOCUIDAD DE LAS MERCANCÍAS DE ANIMALES ACUÁTICOS

[…]

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 un compartimento no declarado(a) libre de una enfermedad para la venta directa al por menor para el consumo humano

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

2. A efectos de estos criterios, por "comercio al por menor" se entiende la venta o suministro de *animales acuáticos* 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, desenvasado, envasado o reembalaje.

3. Se presupone que:

   a) los animales acuáticos o los productos de animales acuáticos se utilizan para consumo humano exclusivamente;

   b) 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;

   c) el tratamiento o proceso de transformación previo a la importación se lleva a cabo respetando las buenas prácticas de fabricación, y

   d) las demás etapas de tratamiento, transformación y manipulación ulterior previamente a la importación no ponen en peligro la inocuidad de los animales acuáticos o los productos de animales acuáticos.

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

Anexo VI (cont.)

a) ser productos preparados y envasados para el comercio al por menor destinado al consumo humano; Y

SEA

b) incluir sólo una pequeña cantidad de residuos de tejido crudo generados por el consumidor;

SEA

c) el *agente patógeno* no se encuentra normalmente en esos residuos generados por el consumidor.

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

— texto suprimido

Anexo VII

CAPÍTULO 6.1.

CONTROL DE PELIGROS ASOCIADOS A LOS ALIMENTOS DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo 6.1.1.

Introducción

Uno de los objetivos fundamentales del *Código Acuático* 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*.

Se recomienda combinar la lectura de las presentes recomendaciones con la de las recomendaciones del *Código Sanitario* de la OIE *para los Animales Terrestres*. 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 VII (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 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 6.1.2.

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 6.1.3.

Principios generales

1. 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. 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 Código Acuático 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 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 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 ciertos tejidos y tienden a acumularse a lo largo de la cadena alimentaria.

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*.

Anexo VII (cont.)

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 *Código Acuático*.

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).~~

Las etiquetas deberán dar explicaciones que no sean ambiguas, ser legibles y ser visibles sobre el envase, si se trata de productos envasados, así como en el albarán y otros documentos comerciales si se venden los productos a granel, sin envasar, y deberán ajustarse a todos los requisitos reglamentarios y a la sección 4.2. del Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal del Codex [CAC/RCP 54-2004]) que incluye una lista de ingredientes e instrucciones sobre la manipulación, el almacenamiento y la utilización. Todas las declaraciones recogidas en una etiqueta deberán poder justificarse.

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*. Los operadores de este sector tendrán la responsabilidad absoluta de aplicarse sistemas de control de la calidad. Allí donde se apliquen dichos sistemas, la *Autoridad Competente* deberá verificar que cumplen todos los requisitos reglamentarios.

12. Garantía y certificación

Los fabricantes de alimentos tienen la responsabilidad de mostrar la fiabilidad de sus establecimientos. Las *Autoridades Competentes* tienen la responsabilidad de garantizar a su país y a sus socios comerciales *el* cumplimiento de los requisitos reglamentarios. Para el *comercio internacional* de alimentos derivados de productos de animales acuáticos, las *Autoridades Competentes* deben presentar *certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos.*

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, gosipol 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

La reglamentación y las normas vigentes deberán contemplar procedimientos tendentes a minimizar el riesgo de contaminación durante la producción, la transformación, el almacenamiento, la distribución (incluido el transporte) y el uso de *alimentos* y de *ingredientes de alimentos*. La elaboración de este marco deberá basarse en pruebas científicas, 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 reducir la probabilidad de contaminación entre lotes de *alimentos* y de *ingredientes de alimentos*.

15. Resistencia a los antimicrobianos

En lo relativo a la utilización de antimicrobianos en la alimentación animal véase el Título X.X. del *Código Acuático* (en desarrollo ~~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.

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 zoosanitarios (incluidas las zoonosis) y alimentarios asociados a la alimentación animal (véase 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 6.1.4.

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

Anexo VII (cont.)

1. Mercancías

a) Mercancías inocuas

Algunas *mercancías* están sujetas a procesos de transformación extensiva tales como tratamiento térmico, acidificación, extrusión y extracción. El *riesgo* de que los *agentes patógenos* sobrevivan en dichos productos si su elaboración ha seguido las Buenas Prácticas de Fabricación 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*.

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.

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 construidos 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 6.1.5.

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 6.1.6., 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.

Anexo VII (cont.)

En los capítulos pertinentes del *Código Acuático*, 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 6.1.6.

Vías de riesgo para la transmisión de agentes patógenos y 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*.

   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.

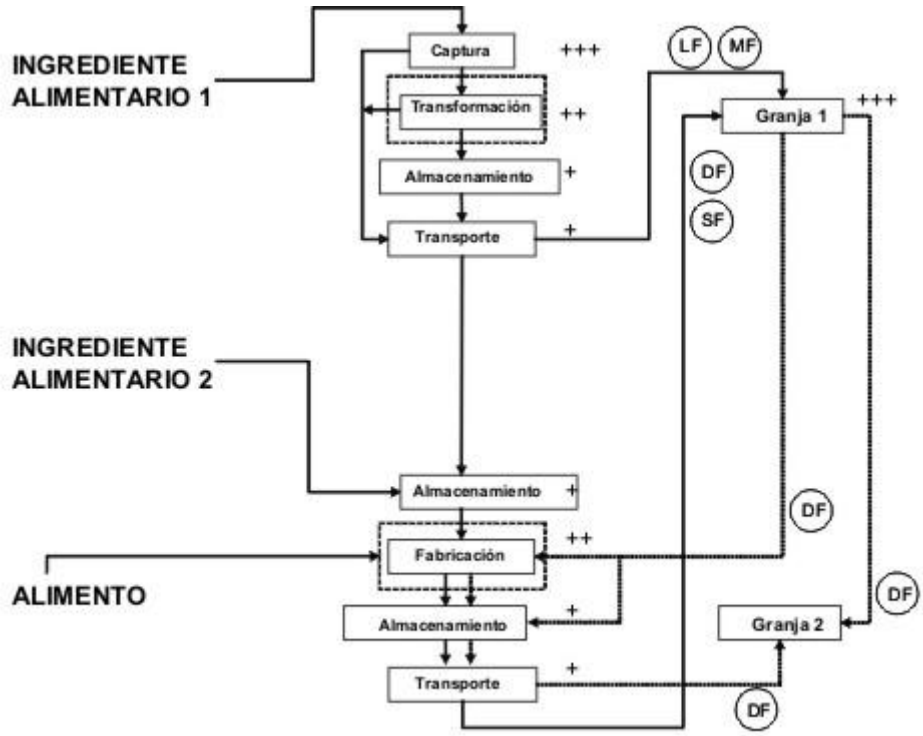
   La figura 1 ilustra las posibles vías de transmisión de *agentes patógenos* en el proceso de producción y uso de *alimentos para animales*.

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

— texto suprimido

Anexo VIII

CAPÍTULO 6.2.

INTRODUCCIÓN A LAS RECOMENDACIONES PARA CONTROLAR LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Artículo 6.2.1.

Objetivo

El propósito de esta sección es facilitar orientaciones que permitan a los Miembros de la OIE tomar las medidas adecuadas para la selección y diseminación de microorganismos resistentes y de determinantes de antibioresistencia, debido a la utilización de agentes antimicrobianos en animales acuáticos.

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~~,~~ y 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 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, entre otros, tiene repercusiones sobre la salud pública y la sanidad de los animales. Quienes trabajan en el sector humano, animal o vegetal comparten la responsabilidad de la gestión de la resistencia a los antimicrobianos. 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 orientaciones definidas en estos capítulos se consultarán en el marco de un enfoque estándar para reducir los riesgos asociados con la selección y diseminación de microorganismos de antibioresistencia y de determinantes de antibioresistencia.

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

— texto suprimido

Anexo IX

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~~ Control de riesgos para la sanidad de los animales acuáticos asociados al transporte de estos animales ~~"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, información y formación del personal que interviene en el transporte;

   ~~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 traye cto, y velar por su bienestar general durante el transporte, con independencia de que puedan subcontratar esas tareas a terceros;

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

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

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

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

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

Artículo 7.2.2.

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.

Anexo IX (cont.)

Artículo 7.2.3.

Planificación del transporte

1. Consideraciones generales

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

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

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

c) índole y duración del transporte;

d) cuidado de los peces durante el transporte;

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

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

2. Diseño y mantenimiento de vehículos

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

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

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

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

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

3. Agua

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

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

4. Preparación de los peces para el transporte

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

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

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

      i) cuando muestren signos clínicos de *enfermedad*;

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

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

      iv) duración del ayuno insuficiente o excesiva.

5. Recomendaciones específicas en función de la especie

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

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

6. Planes de emergencia

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

Artículo 7.2.4.

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 del *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos*, cuando lo soliciten. Los libros de registro de viajes anteriores deberán ser conservados durante el tiempo que especifique el *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos*.

Artículo 7.2.5.

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;

   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 *plan de emergencia* (véase el punto 6 del Artículo 7.2.3.).

   b) Si durante el transporte se impone sacrificar a los peces, 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).

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

Anexo X

CAPÍTULO 7.3.

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

Artículo 7.3.1.

Ámbito de aplicación

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

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

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

Artículo 7.3.3.

Transporte

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

Artículo 7.3.4.

Diseño de las instalaciones de estabulación

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

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 para reducir el riesgo de heridas físicas;

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

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

Artículo 7.3.5.

Operaciones de descarga, traslado y carga

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

2. Se tomarán en consideración los siguientes puntos:

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

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

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

   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.

Artículo 7.3.6.

Métodos de aturdimiento y matanza

1. Consideraciones generales

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

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

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

d) Es necesario un sistema de aturdimiento de reserva. Si el aturdimiento falla, se repetirá la operación sin dilación.

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

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

2. Métodos mecánicos de aturdimiento y sacrificio

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

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

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

d) 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. Dado que la conductividad del agua dulce y salobre es variable, resulta esencial definir los parámetros adecuados de corriente para asegurarse de que el aturdimiento sea adecuado.

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.

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

Anexo X (cont.)

4. Otros métodos de matanza

Otros métodos conocidos empleados para la matanza de peces son los siguientes: enfriamiento con hielo en el tanque de agua; dióxido de carbono (CO_2) en el tanque de agua; enfriamiento con hielo y CO_2 en el tanque de agua; baños de sal o amoníaco; asfixia al ser retirados del agua; sangrado sin aturdimiento. Sin embargo, se ha demostrado que estos métodos producen un bienestar precario de los peces. Por lo tanto, es preferible utilizar los métodos descritos en los puntos 2 y 3 del presente Artículo, según sea conveniente para la especie de peces.

Artículo 7.3.7.

~~Ejemplos de métodos de aturdimiento/matanza para grupos de peces~~

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

~~1. aturdimiento por percusión: carpa, bagre, salmónidos, fletán;~~

~~2. clavija perforadora: salmónidos, atún;~~

~~3. bala libre: atún;~~

~~4. aturdimiento eléctrico: carpa, bagre, anguila, salmónidos, tilapia.~~

Anexo X (cont.)

~~Artículo 7.3.8.~~

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

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

Método de aturdimien-to/matanza	Método específico	Preocupaciones/requisitos clave de bienestar de los peces	Ventajas	Desventajas
Mecánico	Aturdimiento por percusión	El golpe debe ser lo suficientemente fuerte encima del cerebro o en la zona adyacente para conseguir una pérdida de conocimiento inmediata. Los peces son retirados del agua rápidamente, se les sujeta y se les da un golpe rápido en la cabeza, sea manualmente, sea con un bate, o mediante percusión automática. Deberá verificarse la efectividad del aturdimiento y, si es necesario, se volverá a aturdir a los peces. El método puede utilizarse para aturdir o matar.	Pérdida de conocimiento inmediata. Conviene para peces de tamaño mediano a grande.	Un movimiento incontrolado de los peces puede dificultar la operación manual del equipo. Si el golpe es muy débil, el aturdimiento puede fallar. Puede ocasionar heridas. El aturdimiento por percusión manual se puede utilizar solo para matar un número limitado de peces de tamaño similar.
	Clavija perforadora	La clavija debe apuntar a la cabeza del pez en posición de penetrar el cerebro y el impacto debe causar pérdida de conciencia inmediata. Los peces son retirados del agua rápidamente, se les sujeta e inmediatamente se les inserta la clavija en el cerebro. El método puede utilizarse para aturdir o matar.	Pérdida de conciencia inmediata. Conviene para peces de tamaño mediano a grande. Para el atún pequeño, la perforación bajo el agua evita su exposición al aire. La ventana pineal del atún facilita la perforación de esta especie.	Una aplicación imprecisa puede causar heridas. Es difícil de aplicar si los peces están agitados. Se puede utilizar solo para dar muerte a un número limitado de peces.
	Bala	Debe apuntarse cuidadosamente al cerebro. El pez debe estar en la posición correcta, y la distancia de tiro debe ser lo más corta posible. El método puede utilizarse para aturdir o matar.	Pérdida inmediata de conocimiento. Conviene para peces de gran tamaño (por ejemplo, atún grande).	Hay que adaptar la distancia de tiro y el calibre necesario. Un hacinamiento excesivo y el ruido de las armas pueden causar una reacción de estrés. La contaminación del área de trabajo debido a la liberación de fluidos corporales puede plantear un riesgo de bioseguridad. Puede ser peligroso para los operarios.
Eléctrico	Aturdimiento eléctrico	Implica la aplicación de una corriente eléctrica de suficiente intensidad, frecuencia y duración para causar la pérdida de conciencia inmediatamente. El método puede utilizarse para aturdir o matar. El equipo deberá estar diseñado para este fin y ser mantenido correctamente.	Pérdida de conciencia inmediata. Conviene para peces de tamaño pequeño a mediano. Adecuado para un gran número de peces, sin necesidad de sacarlos del agua.	Difícil de estandarizar para todas las especies. Se desconocen los parámetros de control óptimos para algunas especies. Puede constituir un riesgo para los operarios.
	Aturdimiento eléctrico en condiciones semisecas	La cabeza de los peces deberá entrar primero en el sistema para que la electricidad se aplique primero al cerebro. Implica la aplicación de una corriente eléctrica de suficiente intensidad, frecuencia y duración para causar la pérdida de conciencia inmediatamente. El equipo deberá estar diseñado para este fin y ser mantenido correctamente.	Buen control visual del aturdimiento y la habilidad para aturdir de nuevo al individuo.	Una mala posición del pez puede ocasionar un aturdimiento inadecuado. Se desconocen los parámetros de control óptimos para algunas especies. No es adecuado para grupos de peces de tallas diferentes.

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

Anexo X (cont.)

Artículo 7.3.8.

Ejemplos de métodos de aturdimiento/matanza para grupos de peces

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

1. aturdimiento por percusión: carpa, salmónidos;

2. clavija perforadora: salmónidos, atún;

3. bala libre: atún;

4. aturdimiento eléctrico: carpa, anguila, salmónidos.

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

— texto suprimido

Anexo XI

CAPÍTULO 9.5.

SÍNDROME DE TAURA

[...]

Artículo 9.5.3.

Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre 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 9.5.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   a) productos de 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 cualquier combinación tiempo/temperatura ~~tratamiento~~ equivalente);

   b) productos de crustáceos cocidos que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 70°C al menos durante 30 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura ~~tratamiento~~ equivalente que haya demostrado inactivar el virus del síndrome de Taura);

   c) productos de crustáceos pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C durante 10 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura ~~pasteurización~~ equivalente que haya demostrado inactivar el virus del síndrome de Taura);

   d) aceite de crustáceos;

   e) *harina* de crustáceos; y

   f) quitina extraída por medios químicos.

[...]

— texto suprimido

Anexo XII

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 necrosis hematopoyética epizoótica

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hematopoyética epizoótica, 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.:

   a) 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~~ cualquier combinación tiempo/temperatura ~~tratamiento~~ equivalente);

   b) productos pesqueros pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C durante 10 minutos (o ~~a~~ cualquier combinación tiempo/temperatura ~~pasteurización~~ equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica);

   c) pescado eviscerado y secado mecánicamente (esto es, sometido a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante 30 minutos o ~~a~~ cualquier combinación tiempo/temperatura ~~tratamiento~~ equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica);

   d) cueros elaborados con piel de pescado;

   e) aceite de pescado; y

   f) *harina* de pescado.

[…]

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

— texto suprimido

Anexo XIII

LISTAS DE PRODUCTOS EN LOS ARTÍCULOS X.X.3 y X.X.11./12.

CAPÍTULO 8.1.

INFECCIÓN POR *BATRACHOCHYTRIUM DENDROBATIDIS*

[…]

Artículo 8.1.3.

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 *B. dendrobatidis*

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *B. dendrobatidis*, 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 8.1.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (por ejemplo, productos enlatados, cuero elaborado a partir de piel de anfibio y productos secos derivados de anfibios [secados al aire, con llama o al sol])] (en estudio).~~

   a) productos de anfibios en envases herméticamente cerrados y esterilizados térmicamente (esto es, sometidos a un tratamiento térmico de 121°C al menos durante 3,6 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

   b) productos de anfibios cocidos que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante un minuto (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar *B. dendrobatidis* [p. ej., 60°C al menos durante 5 minutos]);

   c) productos de anfibios pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C al menos durante 10 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar *B. dendrobatidis* [p. ej., 60°C al menos durante 5 minutos]);

   d) productos de anfibios secados mecánicamente (esto es, sometidos a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante 30 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar *B. dendrobatidis* [p. ej., 60°C al menos durante 5 minutos]); y

   e) cueros elaborados con piel de anfibio.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 8.1.7. a 8.1.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *B. dendrobatidis* 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 8.1.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 8.1.3.

Anexo XIII (cont.)

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 8.1.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de *B. dendrobatidis*, 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 8.1.12.

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 *B. dendrobatidis*

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

   ~~a) [ancas de rana sin piel ni pies;~~

   ~~b) carne o canales de anfibio, sin cabeza, piel, manos ni pies] (en estudio).~~

   a) carne de anfibio (sin piel, fresca o congelada).

   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 8.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. dendrobatidis*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

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

— texto suprimido

CAPÍTULO 8.2.

INFECCIÓN POR RANAVIRUS

[…]

Artículo 8.2.3.

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 de exportación no declarado(a) libre de ranavirus

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de ranavirus, 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 8.2.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (por ejemplo, productos enlatados, cuero elaborado a partir de piel de anfibio y productos secos derivados de anfibios [secados al aire, con llama o al sol])] (en estudio).~~

   a) productos de anfibios en envases herméticamente cerrados y esterilizados térmicamente (esto es, sometidos a un tratamiento térmico de 121°C al menos durante 3,6 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

   b) productos de anfibios cocidos que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 65°C al menos durante 30 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar todas las especies virales del género Ranavirus de la familia Iridoviridae, salvo el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica y el virus del siluro);

   c) productos de anfibios pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C al menos durante 10 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar todas las especies virales del género Ranavirus de la familia Iridoviridae, salvo el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica y el virus del siluro); y

   d) productos de anfibios secados mecánicamente (esto es, sometidos a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante 30 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar todas las especies virales del género Ranavirus de la familia Iridoviridae, salvo el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica y el virus del siluro).

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 8.2.7. a 8.2.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de ranavirus 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 8.2.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 8.2.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 8.2.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de ranavirus, 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 XIII (cont.)

[…]

Artículo 8.2.12.

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 ranavirus

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

   ~~a) [ancas de rana sin piel ni pies;~~

   ~~b) carne o canales de anfibio, sin cabeza, piel, manos ni pies] (en estudio).~~

   a) ninguna mercancía mencionada.

   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 8.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de ranavirus, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

- texto suprimido

Anexo XIII (cont.)

CAPÍTULO 9.1.

PLAGA DEL CANGREJO DE RÍO (*APHANOMYCES ASTACI*)

[…]

Artículo 9.1.3.

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 plaga del cangrejo de río

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la plaga del cangrejo de río, 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 9.1.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (productos hervidos, enlatados o pasteurizados y platos precocinados, o aceite y harina de crustáceos para la alimentación animal, por ejemplo);~~

   ~~b) quitina extraída por medios químicos;~~

   ~~c) productos derivados de crustáceos y desinfectados al ser transformados en alimentos secos (por extrusión o compresión, por ejemplo);~~

   ~~d) productos derivados de cangrejos de río congelados a -20°C o a temperaturas inferiores durante, por lo menos, 72 horas] (en estudio).~~

   a) productos de cangrejo de río en envases herméticamente cerrados y esterilizados térmicamente (esto es, sometidos a un tratamiento térmico de 121°C al menos durante 3,6 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

   b) productos de cangrejo de río cocidos que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante un minuto (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la plaga del cangrejo de río);

   c) productos de cangrejo de río pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C al menos durante 10 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la plaga del cangrejo de río);

   d) productos de cangrejo de río congelados a –20ºC o a temperaturas inferiores al menos durante 72 horas;

   e) aceite de cangrejo de río;

   f) *harina* de cangrejo de río; y

   g) quitina extraída por medios químicos.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.1.7. a 9.1.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la plaga del cangrejo de río 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 9.1.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.1.3.

Anexo XIII (cont.)

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.1.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la plaga del cangrejo de río, 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 9.1.11.

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 plaga del cangrejo de río

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

   ~~a) [*mercancía(s)*] (en estudio).~~

   a) ninguna *mercancía* mencionada.

   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 9.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

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

— texto suprimido

CAPÍTULO 9.2.

NECROSIS HIPODÉRMICA Y HEMATOPOYÉTICA INFECCIOSA

[…]

Artículo 9.2.3.

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 de exportación no declarado(a) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hipodérmica y 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 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.:

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (productos hervidos, enlatados o pasteurizados y platos precocinados, o aceite y harina de crustáceos para la alimentación animal, por ejemplo);~~

   ~~b) quitina extraída por medios químicos;~~

   ~~c) productos derivados de crustáceos y desinfectados al ser transformados en alimentos secos (por extrusión o compresión, por ejemplo)] (en estudio).~~

   a) 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 cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

   b) productos de crustáceos cocidos que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C al menos durante 20 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa);

   c) aceite de crustáceos; y

   d) *harina* de crustáceos.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.2.7. a 9.2.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa 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 9.2.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.2.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.2.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa, 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 XIII (cont.)

Artículo 9.2.11.

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 necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hipodérmica y 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.:

   a) [~~mercancía(s)~~] (en estudio).

   a) 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* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

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

— texto suprimido

CAPÍTULO 9.3.

MIONECROSIS INFECCIOSA

[…]

Artículo 9.3.3.

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 mionecrosis infecciosa

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la mionecrosis 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 los siguientes *animales acuáticos* y productos de animales acuáticos para las especies mencionadas en el Artículo 9.3.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (productos hervidos, enlatados o pasteurizados y platos precocinados, o aceite y harina de crustáceos para la alimentación animal, por ejemplo);~~

   ~~b) quitina extraída por medios químicos;~~

   ~~c) productos derivados de crustáceos y desinfectados al ser transformados en alimentos secos (por extrusión o compresión, por ejemplo)] (en estudio).~~

   a) 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 cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

   b) productos de crustáceos cocidos que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante 3 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la mionecrosis infecciosa);

   c) aceite de crustáceos;

   d) *harina* de crustáceos; y

   e) quitina extraída por medios químicos.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.3.7. a 9.3.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la mionecrosis infecciosa 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 9.3.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.3.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un análisis del riesgo acorde con las recomendaciones del Código Acuático cuando contemplen la importación o el tránsito por su territorio de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.3.2. pero que se considere que plantea un riesgo de transmisión de la mionecrosis infecciosa, 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 XIII (cont.)

Artículo 9.3.11.

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 mionecrosis infecciosa

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la mionecrosis 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.:

   ~~a) [mercancía(s)] (en estudio).~~

   a) 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* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

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

— texto suprimido

CAPÍTULO 9.4.

HEPATOPANCREATITIS NECROTIZANTE

[…]

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 de exportación 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 9.4.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [mercancías] (en estudio).~~

   a) 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 cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

   b) productos de crustáceos cocidos que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante 3 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar la bacteria de la hepatopancreatitis necrotizante);

   c) productos de crustáceos pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 63°C al menos durante 30 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar la bacteria de la hepatopancreatitis necrotizante);

   d) aceite de crustáceos;

   e) *harina* de crustáceos; y

   f) 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 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 9.4.2. 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 *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.4.2. 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.

[…]

Anexo XIII (cont.)

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 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.:

   ~~a) [mercancía(s)] (en estudio).~~

   a) 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* y *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 hepatopancreatitis necrotizante, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

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

— texto suprimido

Anexo XIII (cont.)

CAPÍTULO 9.6.

ENFERMEDAD DE LAS MANCHAS BLANCAS

[…]

Artículo 9.6.3.

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 enfermedad de las manchas blancas

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de las manchas blancas, 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 9.6.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (productos hervidos, enlatados o pasteurizados y platos precocinados, o aceite y harina de crustáceos para la alimentación animal, por ejemplo);~~

   ~~b) quitina extraída por medios químicos;~~

   ~~c) productos derivados de crustáceos y desinfectados al ser transformados en alimentos secos (por extrusión o compresión, por ejemplo)] (en estudio).~~

   a) 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 cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

   b) productos de crustáceos cocidos que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 60°C al menos durante 1 minuto (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus del síndrome de las manchas blancas);

   c) productos de crustáceos pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C al menos durante 10 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus del síndrome de las manchas blancas);

   d) aceite de crustáceos;

   e) *harina* de crustáceos; y

   f) quitina extraída por medios químicos.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.6.7. a 9.6.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de las manchas blancas 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 9.6.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.6.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.6.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la enfermedad de las manchas blancas, 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 XIII (cont.)

Artículo 9.6.11.

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 enfermedad de las manchas blancas

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

   a) [~~mercancía(s)~~] (en estudio).

   a) camarón congelado, pelado o crustáceos decápodos (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* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de las manchas blancas, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

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

— texto suprimido

CAPÍTULO 9.7.

ENFERMEDAD DE LA COLA BLANCA

[…]

Artículo 9.7.3.

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 enfermedad de la cola blanca

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de la cola blanca, 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 9.7.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (productos hervidos, enlatados o pasteurizados y platos precocinados, o aceite y harina de crustáceos para la alimentación animal, por ejemplo);~~

   ~~b) quitina extraída por medios químicos;~~

   ~~c) productos derivados de crustáceos y desinfectados al ser transformados en alimentos secos (por extrusión o compresión, por ejemplo)] (en estudio).~~

   a) 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 cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

   b) productos de crustáceos cocidos que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 60°C al menos durante 60 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la enfermedad de la cola blanca);

   c) productos de crustáceos pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C al menos durante 10 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la enfermedad de la cola blanca);

   d) aceite de crustáceos;

   e) *harina* de crustáceos; y

   f) quitina extraída por medios químicos.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.7.7. a 9.7.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de la cola blanca 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 9.7.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.7.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.7.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la enfermedad de la cola blanca, 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 XIII (cont.)

[…]

Artículo 9.7.11.

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 enfermedad de la cola blanca

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

   ~~a) [mercancía(s)] (en estudio).~~

   a) 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* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

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

— texto suprimido

CAPÍTULO 9.8.

ENFERMEDAD DE LA CABEZA AMARILLA

[...]

Artículo 9.8.3.

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 enfermedad de la cabeza amarilla

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de la cabeza amarilla, 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 9.8.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (productos hervidos, enlatados o pasteurizados y platos precocinados, o aceite y harina de crustáceos para la alimentación animal, por ejemplo);~~

   ~~b) quitina extraída por medios químicos;~~

   ~~c) productos derivados de crustáceos y desinfectados al ser transformados en alimentos secos (por extrusión o compresión, por ejemplo)] (en estudio).~~

   a) 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 cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

   b) productos de crustáceos cocidos que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 60°C al menos durante 15 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la enfermedad de la cabeza amarilla);

   c) productos de crustáceos pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C al menos durante 10 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la enfermedad de la cabeza amarilla);

   d) aceite de crustáceos;

   e) *harina* de crustáceos; y

   f) quitina extraída por medios químicos.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.8.7. a 9.8.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de la cabeza amarilla 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 9.8.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.8.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.8.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la enfermedad de la cabeza amarilla, 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 XIII (cont.)

[…]

Artículo 9.8.11.

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 enfermedad de la cabeza amarilla

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

   a) [~~mercancía(s)~~] (en estudio).

   a) camarón congelado, pelado o crustáceos decápodos (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* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.8.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de la cabeza amarilla, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

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

— texto suprimido

CAPÍTULO 10.2.

SÍNDROME ULCERANTE EPIZOÓTICO

[…]

Artículo 10.2.3.

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 de exportación no declarado(a) libre del síndrome ulcerante epizoótico

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto del síndrome ulcerante epizoótico, 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 10.2.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (cueros elaborados con piel de pescado o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y harina de peces para la alimentación animal, por ejemplo)] (en estudio).~~

   a) 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 cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

   b) productos pesqueros pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C al menos durante 10 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus del síndrome ulcerante epizoótico);

   c) pescado eviscerado y secado mecánicamente (esto es, sometido a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante 30 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus del síndrome ulcerante epizoótico);

   d) aceite de pescado;

   e) *harina* de pescado;

   f) pescado eviscerado y congelado; y

   g) filetes o rodajas congeladas.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.2.7. a 10.2.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto del síndrome ulcerante epizoótico 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 10.2.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.2.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.2.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión del síndrome ulcerante epizoótico, 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 XIII (cont.)

[…]

Artículo 10.2.12.

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 síndrome ulcerante epizoótico

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

   ~~a) [pescado eviscerado (refrigerado o congelado);~~

   ~~b) filetes o rodajas (refrigerados o congelados);~~

   ~~c) pescado eviscerado y secado (tanto secado al aire, como al fuego o al sol)] (en estudio).~~

   a) ninguna *mercancía* mencionada.

   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 10.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de síndrome ulcerante epizoótico, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

— texto suprimido

Anexo XIII (cont.)

CAPÍTULO 10.3.

GIRODACTILOSIS (*GYRODACTYLUS SALARIS*)

[...]

Artículo 10.3.3.

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 *girodactilosis*

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la girodactilosis, 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 10.3.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (cueros elaborados con piel de pescado o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y harina de peces para la alimentación animal, por ejemplo);~~

~~b) productos a base de pescado refrigerado cuyas cabeza, espinas y piel se retiraron] (en estudio).~~

a) 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 cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

b) productos pesqueros pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 63°C al menos durante 30 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar *G. salaris*);

c) pescado eviscerado y secado mecánicamente (esto es, sometido a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante 30 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar *G. salaris*);

d) pescado eviscerado y secado naturalmente (esto es, secado al sol o al aire);

e) pescado eviscerado y congelado que haya sido sometido a –18ºC o a temperaturas más bajas;

f) filetes o rodajas de pescado congelado que hayan sido sometidos a -18°C o a temperaturas más bajas;

g) pescado eviscerado y refrigerado capturado en agua de mar de al menos 7.5 ppt o más;

h) filetes o rodajas de pescado refrigerado capturado en agua de mar de al menos 7.5 ppt o más;

i) aceite de pescado;

j) *harina* de pescado; y

k) cueros elaborados con piel de pescado.

Anexo XIII (cont.)

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.3.7. a 10.3.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la girodactilosis 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 10.3.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.3.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.3.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la girodactilosis, 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 10.3.12.

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 girodactilosis

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

   ~~a) [pescado (refrigerado o congelado);~~

   ~~b) filetes o rodajas (refrigerados o congelados);~~

   ~~c) pescado secado (tanto secado al aire, como al fuego o al sol);~~

   ~~d) salmónidos ahumados] (en estudio).~~

   a) ninguna *mercancía* mencionada.

   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 10.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de girodactilosis, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

— texto suprimido

Anexo XIII (cont.)

CAPÍTULO 10.4.

NECROSIS HEMATOPOYÉTICA INFECCIOSA

[…]

Artículo 10.4.3.

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 de exportación no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa

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 los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (cueros elaborados con piel de pescado o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y harina de peces para la alimentación animal, por ejemplo] (en estudio).~~

   a) 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 cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

   b) productos pesqueros pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C al menos durante 10 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa);

   c) pescado eviscerado y secado mecánicamente (esto es, sometido a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante 30 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa);

   d) aceite de pescado;

   e) *harina* de pescado; y

   f) cueros elaborados con piel de pescado.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.4.7. a 10.4.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hematopoyética infecciosa 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 10.4.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.4.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.4.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la necrosis hematopoyética infecciosa, 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 XIII (cont.)

Artículo 10.4.12.

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 infecciosa

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.:

   ~~a) [pescado eviscerado (refrigerado o congelado);~~

   ~~b) filetes o rodajas (refrigerados o congelados);~~

   ~~c) pescado eviscerado y secado (tanto secado al aire, como al fuego o al sol)] (en estudio).~~

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

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

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2. 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* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

- texto suprimido

CAPITULO 10.5.

ANEMIA INFECCIOSA DEL SALMON

[…]

Artículo 10.5.3.

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

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

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (cueros elaborados con piel de pescado o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y harina de peces para la alimentación animal, por ejemplo] (en estudio).~~

   a) 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 cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

   b) productos pesqueros pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C al menos durante 10 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la anemia infecciosa del salmón);

   c) pescado eviscerado y secado mecánicamente (esto es, sometido a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante 30 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la anemia infecciosa del salmón);

   d) aceite de pescado;

   e) *harina* de pescado; y

   f) cueros elaborados con piel de pescado.

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

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

[…]

Anexo XIII (cont.)

Artículo 10.5.12.

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

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

   ~~a) [pescado eviscerado (refrigerado o congelado);~~

   ~~b) filetes o rodajas (refrigerados o congelados);~~

   ~~c) pescado eviscerado y secado (tanto secado al aire, como al fuego o al sol)] (en estudio).~~

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

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

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

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

— texto suprimido

CAPÍTULO 10.6.

HERPESVIROSIS DE LA CARPA KOI

[…]

Artículo 10.6.3.

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 herpesvirosis de la carpa koi

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la herpesvirosis de la carpa koi, 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 10.6.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (cueros elaborados con piel de pescado o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y harina de peces para la alimentación animal, por ejemplo] (en estudio).~~

   a) 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 cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

   b) productos pesqueros pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C al menos durante 10 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el herpesvirus koi);

   c) pescado eviscerado y secado mecánicamente (esto es, sometido a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante 30 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el herpesvirus koi);

   d) aceite de pescado;

   e) *harina* de pescado.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.6.7. a 10.6.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la herpesvirosis de la carpa koi 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 10.6.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.6.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un análisis del riesgo acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su territorio de animales acuáticos y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.6.2. pero que se considere que plantea un riesgo de transmisión de la herpesvirosis de la carpa koi, 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 XIII (cont.)

Artículo 10.6.12.

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 herpesvirosis de la carpa koi

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

   ~~a) [pescado eviscerado (refrigerado o congelado);~~

   ~~b) filetes o rodajas (refrigerados o congelados);~~

   ~~c) pescado eviscerado y secado (tanto secado al aire, como al fuego o al sol)] (en estudio).~~

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

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

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

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

— texto suprimido

CAPÍTULO 10.7.

IRIDOVIROSIS DE LA DORADA JAPONESA

[…]

Artículo 10.7.3.

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 iridovirosis de la dorada japonesa

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la iridovirosis de la dorada japonesa, 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 10.7.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (cueros elaborados con piel de pescado o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y harina de peces para la alimentación animal, por ejemplo] (en estudio).~~

   a) 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 cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

   b) productos pesqueros pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C al menos durante 10 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la iridovirosis de la dorada japonesa);

   c) pescado eviscerado y secado mecánicamente (esto es, sometido a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante 30 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la iridovirosis de la dorada japonesa);

   d) cueros elaborados con piel de pescado;

   e) aceite de pescado; y

   f) *harina* de pescado.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.7.7. a 10.7.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la iridovirosis de la dorada japonesa 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 10.7.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.7.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.7.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la iridovirosis de la dorada japonesa, 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 XIII (cont.)

Artículo 10.7.12.

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 iridovirosis de la dorada japonesa

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

   ~~a) [pescado eviscerado (refrigerado o congelado);~~

   ~~b) filetes o rodajas (refrigerados o congelados);~~

   ~~c) pescado eviscerado y secado (tanto secado al aire, como al fuego o al sol)] (en estudio).~~

   a) filetes o rodajas (congelados o refrigerados).

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

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de iridovirosis de la dorada japonesa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

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

— texto suprimido

CAPÍTULO 10.8.

VIREMIA PRIMAVERAL DE LA CARPA

[…]

Artículo 10.8.3.

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 viremia primaveral de la carpa

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la viremia primaveral de la carpa, 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 10.8.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (cueros elaborados con piel de pescado o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y harina de peces para la alimentación animal, por ejemplo] (en estudio).~~

   a) 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 cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

   b) productos pesqueros pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C al menos durante 10 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la viremia primaveral de la carpa);

   c) pescado eviscerado y secado mecánicamente (esto es, sometido a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante 30 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la viremia primaveral de la carpa);

   d) aceite de pescado; y

   e) *harina* de pescado.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.8.7. a 10.8.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la viremia primaveral de la carpa 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 10.8.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.8.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.8.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la viremia primaveral de la carpa, 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 XIII (cont.)

Artículo 10.8.12.

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 viremia primaveral de la carpa

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

   ~~a) [pescado eviscerado (refrigerado o congelado);~~

   ~~b) filetes o rodajas (refrigerados o congelados);~~

   ~~c) pescado eviscerado y secado (tanto secado al aire, como al fuego o al sol)] (en estudio).~~

   a) filetes o rodajas (congelados o refrigerados).

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

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.8.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

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

— texto suprimido

CAPÍTULO 10.9.

SEPTICEMIA HEMORRÁGICA VIRAL

[…]

Artículo 10.9.3.

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 septicemia hemorrágica viral

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la septicemia hemorrágica viral, 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 10.9.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (cueros elaborados con piel de pescado o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y harina de peces para la alimentación animal, por ejemplo] (en estudio).~~

   a) 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 cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

   b) productos pesqueros pasteurizados que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico de 90°C al menos durante 10 minutos (o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la septicemia hemorrágica viral);

   c) pescado eviscerado y secado mecánicamente (esto es, sometido a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante 30 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus de la septicemia hemorrágica viral);

   d) pescado eviscerado y secado naturalmente (esto es, secado al sol o al aire);

   e) aceite de pescado;

   f) *harina* de pescado; y

   g) cueros elaborados con piel de pescado.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.9.7. a 10.9.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la septicemia hemorrágica viral 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 10.9.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.9.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.9.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la septicemia hemorrágica viral, 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 XIII (cont.)

Artículo 10.9.12.

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 septicemia hemorrágica viral

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

   ~~a) [pescado eviscerado (refrigerado o congelado);~~

   ~~b) filetes o rodajas (refrigerados o congelados);~~

   ~~c) pescado eviscerado y secado (tanto secado al aire, como al fuego o al sol)] (en estudio).~~

   a) filetes o rodajas (congelados o refrigerados).

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

2. Cuando se importen animales acuáticos y productos de animales acuáticos, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2. 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 y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

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

~~—~~ texto suprimido

CAPÍTULO 11.1.

INFECCIÓN POR VIRUS AFÍN AL HERPES DEL ABALÓN

[…]

Artículo 11.1.3.

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 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 11.1.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [*mercancía(s)*] (en estudio).~~

   a) productos de abalón en envases herméticamente cerrados y esterilizados térmicamente (esto es, sometidos a un tratamiento térmico de 121°C al menos durante 3,6 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente);

   b) productos de abalón secados mecánicamente (esto es, sometidos a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante 30 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente que haya demostrado inactivar el virus afín al herpes del abalón).

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.1.7. to 11.1.11. 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 11.1.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 11.1.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 11.1.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la infección por 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.

[…]

Artículo 11.1.11.

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 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 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.:

Anexo XIII (cont.)

~~a) [*mercancía(s)*] (en estudio).~~

a) carne de abalón eviscerado sin concha (refrigerada o congelada).

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 11.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de infección por virus afín al herpes del abalón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

- - - - - - - - - - - - - - -
— texto suprimido

CAPÍTULO 11.2.

INFECCIÓN POR *BONAMIA EXITIOSA*

[…]

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 de exportación no declarado(a) libre de *Bonamia exitiosa*

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *Bonamia exitiosa*, 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.:

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (productos enlatados o pasteurizados, por ejemplo)] (en estudio).~~

   a) carne de ostra congelada; y

   b) ostras congeladas 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 *Bonamia exitiosa* 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 *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 11.2.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de *Bonamia exitiosa*, 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 11.2.11.

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. exitiosa*

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

   a) [moluscos sin concha (refrigerados o congelados);

   b) moluscos con media concha (refrigerados)] (en estudio).

Anexo XIII (cont.)

a) carne de ostra refrigerada; y

b) ostras refrigeradas 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* y *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. exitiosa*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

— texto suprimido

CAPÍTULO 11.4.

INFECCIÓN POR *MARTEILIA REFRINGENS*

[…]

Artículo 11.4.3.

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 de exportación no declarado(a) libre de *M. refringens*

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *M. refringens*, 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 11.4.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (productos enlatados o pasteurizados, por ejemplo)] (en estudio).~~

   a) productos de moluscos en envases herméticamente cerrados y esterilizados térmicamente (esto es, sometidos a un tratamiento térmico de 121°C al menos durante 3,6 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente).

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.4.7. a 11.4.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *M. refringens* 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 11.4.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 11.4.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 11.4.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de *M. refringens*, 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 11.4.11.

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 *M. refringens*

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *M. refringens*, 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 XIII (cont.)

a) [moluscos sin concha (refrigerados o congelados);

b) moluscos con media concha (refrigerados)] (en estudio).

a) carne de molusco (refrigerada o congelada); y

b) ostras con media concha (refrigeradas o congeladas).

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 11.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *M. refringens*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

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

— texto suprimido

CAPÍTULO 11.5.

INFECCIÓN POR *PERKINSUS MARINUS*

[…]

Artículo 11.5.3.

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

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *P. marinus*, 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 11.5.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [productos enlatados y esterilizados u otros productos que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico] (en estudio).~~

   a) productos de moluscos en envases herméticamente cerrados y esterilizados térmicamente (esto es, sometidos a un tratamiento térmico de 121°C al menos durante 3,6 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente).

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.5.7. a 11.5.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *P. marinus* 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 11.5.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 11.5.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 11.5.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de *P. marinus*, 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 11.5.11.

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 *P. marinus*

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

   ~~a) [productos protegidos con productos químicos (por ejemplo, ahumados, salazones, en vinagre, marinados, etc.);~~

   ~~b) productos sometidos a un tratamiento térmico no esterilizante (por ejemplo, platos preparados) de tal manera que se haya inactivado el parásito] (en estudio).~~

Anexo XIII (cont.)

a) carne de molusco (refrigerada o congelada); y

b) ostras con media concha (refrigeradas o congeladas).

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 11.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *P. marinus*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

— texto suprimido

Anexo XIII (cont.)

CAPÍTULO 11.6.

INFECCIÓN POR *PERKINSUS OLSENI*

[…]

Artículo 11.6.3.

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 *P. olseni*

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *P. olseni*, 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 11.6.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [productos enlatados y esterilizados u otros productos que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico] (en estudio).~~

   a) productos de moluscos en envases herméticamente cerrados y esterilizados térmicamente (esto es, sometidos a un tratamiento térmico de 121°C al menos durante 3,6 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente).

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.6.7. a 11.6.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *P. olseni* 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 11.6.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 11.6.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 11.6.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de *P. olseni*, 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 11.6.11.

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 *P. olseni*

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

   ~~a) [productos protegidos con productos químicos (por ejemplo, ahumados, salazones, en vinagre, marinados, etc.);~~

   ~~b) productos sometidos a un tratamiento térmico no esterilizante (por ejemplo, platos preparados) de tal manera que se haya inactivado el parásito] (en estudio).~~

Anexo XIII (cont.)

a) carne de molusco (refrigerada o congelada); y

b) moluscos con 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* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 11.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *P. olseni*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

— texto suprimido

Anexo XIII (cont.)

CAPÍTULO 11.7.

INFECCIÓN POR *XENOHALIOTIS CALIFORNIENSIS*

[…]

Artículo 11.7.3.

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 *X. californiensis*

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *X. californiensis*, 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 11.7.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:

   ~~a) [productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (productos enlatados o pasteurizados, por ejemplo)] (en estudio).~~

   a) productos de abalón en envases herméticamente cerrados y esterilizados térmicamente (esto es, sometidos a un tratamiento térmico de 121°C al menos durante 3,6 minutos o cualquier combinación tiempo/temperatura equivalente).

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.7.2. a 11.7.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *X. californiensis* 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 11.7.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 11.7.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 11.7.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de *X. californiensis*, 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 11.7.11.

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 *X. californiensis*

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

   ~~a) [abulones sin concha y eviscerados (refrigerados o congelados)] (en estudio).~~

   a) abalón eviscerado sin concha (refrigerado o congelado).

Anexo XIII (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.

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 11.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *X. californiensis* , la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el riesgo y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

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

— texto suprimido

Anexo XIV

CAPÍTULO 7.4.

MATANZA COMPASIVA DE PECES DE CULTIVO CON FINES PROFILÁCTICOS

Artículo 7.4.1.

Ámbito de aplicación

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

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

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

Artículo 7.4.2.

Principios generales

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

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

3. Los peces no aptos para el consumo humano podrán matarse mediante métodos específicos (p. ej., químico, mecánico), que deberán incluirse en los planes de emergencia.

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

Artículo 7.4.3.

En la matanza de peces deberán aplicarse los siguientes principios:

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

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

Anexo XIV (cont.)

3. La manipulación de los peces deberá reducirse al máximo y, cuando se proceda a ella, se procederá de conformidad con los artículos citados más abajo.
4. Los métodos utilizados para matar a los peces deberán producir la muerte inmediata o la pérdida de conocimiento hasta la muerte.
5. Deberá realizarse un control permanente de los procedimientos con vistas a garantizar su eficacia sistemática en relación con la bioseguridad y el bienestar de los peces.
6. Las instalaciones deberán tener a su disposición procedimientos operativos estándar a los cuales deberán ajustarse.

Artículo 7.4.4.

Directrices operativas

Debido a cuestiones de control de la enfermedad, el operador deberá elaborar en los establecimientos afectados un plan de matanza de los peces que deberá ser aprobado por las *Autoridades Competentes*, teniendo presentes los requisitos de bienestar y bioseguridad, así como la seguridad del personal. Entre las consideraciones a tener en cuenta figuran:

1. reducción de la manipulación y del desplazamiento de los peces;
2. especie, número, edad, tamaño de los peces que se van a matar;
3. métodos de matanza de los peces;
4. disponibilidad de sustancias químicas/equipamiento necesarios para matar a los peces;
5. cuestiones de bioseguridad;
6. cualquier cuestión legal anexa, por ejemplo, el uso de sustancias sometidas a fiscalización o sustancias químicas;
7. existencia de otros establecimientos de acuicultura en los alrededores.

Artículo 7.4.5.

Competencias y responsabilidades del equipo operativo

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

1. Jefe de equipo
   a) Competencias
      i) Capacidad para evaluar el bienestar de los peces, sobre todo en lo referente a la eficacia de las técnicas de matanza seleccionadas y utilizadas en las operaciones de sacrificio, con vistas a detectar y corregir toda posible deficiencia;
      ii) capacidad para evaluar los riesgos de bioseguridad;
      iii) aptitudes para dirigir todas las actividades en los establecimientos y entregar los resultados en el plazo oportuno;
      iv) conciencia del impacto emocional de la matanza en los agricultores, los miembros del equipo y el público en general;
      v) dominio de las técnicas de comunicación.

b) Responsibilidades

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

ii) planificar las operaciones generales en los establecimientos afectados;

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

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

v) determinar la logística necesaria;

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

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

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

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

2. Personal de la explotación responsable de matar a los peces

a) Competencias

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

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

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

b) Responsibilidades

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

ii) ayudar al jefe de equipo cuando proceda;

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

Artículo 7.4.6.

Métodos de matanza químicos

1. Utilización de sustancias químicas

a) Las sustancias químicas utilizadas para matar a los peces deberán matarlos de manera eficaz, no simplemente tener un efecto anestésico.

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

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

2. Ventajas

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

b) no se requiere manipulación hasta que los peces están anestesiado o eutanasiados;

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

3. Desventajas

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

b) algunas sustancias químicas provocan una reacción de pánico en los peces;

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

Artículo 7.4.7.

Métodos de matanza mecánicos

1. Decapitación

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

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

c) la contaminación del área de trabajo debido al sangrado y a los fluidos corporales puede presentar un riesgo de bioseguridad y constituye la mayor desventaja de este método.

2. Trituración mecánica

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

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

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

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

Anexo XV(A)

CHAPTER 2.1.2.

INFECTION WITH RANAVIRUS

1. Scope

For the purpose of this chapter, ranavirus disease is considered to be systemic clinical or subclinical infection with a member of the genus *Ranavirus.*

2. Disease information

2.1. Agent factors

2.1.1. Aetiological agent, agent strains

The genus *Ranavirus* in the Family Iridoviridae. The type species is Frog virus 3 (FV3) (Chinchar *et al.,* 2005). Other species include Bohle virus (BIV), Epizootic haematopoietic necrosis virus (EHNV), European catfish virus (ECV), European sheatfish virus (ESV) and Santee-Cooper ranavirus. There are many other tentative species in this genus. Since the recognition of disease due to EHNV in finfish in Australia in 1986, similar systemic necrotising iridovirus syndromes have been reported in amphibians. Ranaviruses have been isolated from healthy or diseased frogs, salamanders and reptiles in America, Europe and Australia (Chinchar, 2002; Drury *et al.,* 1995; Fijan *et al.,* 1991; Hyatt *et al.,* 2002; Speare & Smith, 1992; Wolf *et al.,* 1968; Zupanovic *et al.,* 1998b). Ranaviruses have large (150–180 nm), icosahedral virions, a double-stranded DNA genome 150–170 kb, and replicate in both the nucleus and cytoplasm with cytoplasmic assembly (Chinchar *et al.,* 2005). They possess common antigens that can be detected by several techniques.

Species	*No. of isolates*	*Examples*	*Geographic source*
Ambystoma tigrinum virus	*2*	*Ambystoma tigrinum virus, Regina ranavirus*	*North America*
Bohle iridovirus	*1*	*Bohle iridovirus*	*Australia*
Frog virus 3	*12*	*Frog virus 3*	*Europe, North & South America*
		Box turtle virus 3	*Europe, North & South America*
		Bufo bufo United Kingdom virus	*Europe, North & South America*
		Bufo marinus Venezuelan iridovirus 1	*Europe, North & South America*
		Lucké triturus virus 1	*Europe, North & South America*
		Rana temporaria United Kingdom virus	*Europe, North & South America*
		Redwood Park virus	*Europe, North & South America*
		Stickleback virus	*Europe, North & South America*
		Tadpole edema virus	*Europe, North & South America*
		Tadpole virus 2	*Europe, North & South America*
		Tiger frog virus	*Europe, North & South America*
		Tortoise virus 5	*Europe, North & South America*
Tentative species	*3*	*Rana esculenta iridovirus*	*Europe, North & South America*
		Testudo iridovirus	*Europe, North & South America*

2.1.2. Survival outside the host

All ranaviruses are probably extremely resistant to drying; EHNV can survive for months in water, in frozen fish tissues for more than 2 years (Langdon, 1989), and in frozen fish carcases for at least a year (Whittington *et al.,* 1996). Santee-Cooper ranavirus remains viable in frozen fish tissues for at least 155 days (Plumb & Zilbert, 1999). Less is known about other ranaviruses, but given their similarity to EHNV they are presumed to have comparable stability. ATV was infectious for salamanders if present in moist but not dry pond sediment, but the duration of infectivity is unknown.

2.1.3. Stability of the agent (effective inactivation methods)

Ranaviruses (as exemplified via EHNV) are susceptible to 70% ethanol, 200 mg litre^{-1} sodium hypochlorite or heating to 60°C for 15 minutes (19). If desiccated first, EHNV may survive heating to 60°C for 15 minutes (unpublished observations). 10^7 plaque-forming units per ml of a ranavirus of amphibian origin was inactivated within 1 minute in a solution of 150 mg litre^{-1} chlorhexidine (0.75% Nolvasan ®), 180 mg litre^{-1} sodium hypochlorite (3% bleach) or 200 mg litre^{-1} potassium peroxymonosulfate (1% Virkon ®) (Bryan *et al.,* 2009).

2.1.4. Life cycle

The route of infection is unknown but amphibians are susceptible experimentally following bath exposure injection and or exposure following laboratory induced abrasions. (Cunningham *et al.,* 2007; 2008).

Anexo XV(A) (cont.)

2.2. Host factors

2.2.1. Susceptible host species

Natural ranavirus infections are known from most of the major families of Anura and Urodele (Carey *et al.* 2003a; 2003b; Cullen & Owens, 2002; Daszak *et al.,* 2003).

2.2.2. Susceptible stages of the host

Susceptible stages of the host are all age classes, larvae, metamorphs and adults.

2.2.3. Species or sub-population predilection (probability of detection)

Not known.

2.2.4. Target organs and infected tissue

Amphibian target organs and tissues infected with ranaviruses may vary. Three examples are given: i) BIV: liver, kidney, spleen, lung and other parenchymal tissues (Cullen & Owens, 2002). ii) FV-3 infects proximal tubular epithelial cells in the kidney, the liver, and the gastrointestinal tract (Robert *et al.,* 2005). iii) United Kingdom ranavirus (RUK) infects epithelial cells, fibroblasts, lymphocytes, melanomacrophages and a small proportion of endothelial cells in many tissues, as well as hepatocytes and Kuppfer cells in the liver, the epidermis and dermis (Cunningham *et al.,* 2008). *Ambystoma tigrinum virus* is found in skin, spleen, liver, renal tubular epithelial cells, and lymphoid and haematopoietic tissues of salmanders.

2.2.5. Persistent infection with lifelong carriers

Not known.

2.2.6. Vectors

Amphibians can become infected in the same way as fish and, as such, details associated with EHNV are included here. Possible vectors include nets, boats and other equipment, or in amphibians used for bait by recreational fishers. Birds are potential mechanical vectors, as ranaviruses can be carried in the gut, on feathers, feet and the bill. It should be noted that ranaviruses are likely to be inactivated at typical avian body temperatures (40–44°C). Nevertheless, it is possible that ranaviruses (as evidenced by EHNV) can be spread by regurgitation of ingested material within a few hours of feeding is possible (Whittington *et al.,* 1996). In addition amphibians have been shown to be infected by exposure to sediment from sites where ranavirus die-offs have occurred.

2.2.7. Known or suspected wild aquatic animal carriers

Not known.

2.3. Disease pattern

2.3.1. Transmission mechanisms

Ranavirus infections can occur from animal-to-animal contact, ingestion of infected, dying and dead individuals. Viruses can be spread between widely separated river systems and impoundments. Transmission is understood to occur by means other than water (refer above); mechanisms include translocation of live fish or bait by recreational fishers.

2.3.2. Prevalence

Ranavirus infections have been reported on five continents (Gray *et al.,* 2009); its prevalence, based on intensive widespread serosurveillance, antigen detection, is not known.

2.3.3. Geographical distribution

Ranaviruses have been recovered from free-living or farmed, healthy or diseased frogs in America, continental Europe, the United Kingdom and Asia (Chinchar, 2002; Cunningham *et al.*, 1996; Drury *et al.*, 1995; Fijan *et al.*, 1991; Fox *et al.*, 2006; He *et al.*, 2002; Wolf *et al.*, 1968; Zhan *et al.*, 2001; Zupanovic *et al.*, 1998b) as well as diseased free-living spotted salamanders Ambystoma maculatum in North America (Docherty *et al.*, 2003; Jancovich *et al.*, 2003). Bohle iridovirus (BIV), which is distinct from FV-3, was isolated originally from diseased ornate burrowing frog *Limnodynastes ornatus* tadpoles in far north Queensland, Australia (Speare & Smith, 1992). It has not been isolated since, although there is serological evidence of ranavirus infection in cane toads *Bufo bufo* in that region (Whittington *et al.*, 1996). Another distinct species of ranavirus, Ambystoma tigrinum virus (ATV), is responsible for die-offs in the tiger salamander *A. tigrinum* (Jancovich *et al.*, 2005). Viruses closely related to FV-3 have also been recovered from reptiles. Wamena iridovirus (WIV) was isolated in Australia from diseased green pythons *Chondropython viridis* smuggled from West Papua (Irian Jaya) while THIV (TV-CH8) was recovered from diseased Hermann's tortoises *Testudo hermanni* in Europe. Both WIV and THIV had >97% nucleotide sequence homology with FV-3 in the regions of MCP that were examined (Hyatt *et al.*, 2002; Marshang *et al.*, 1999).

2.3.4. Mortality and morbidity

Mortality and morbidity vary from species to species. Laboratory infections show that >75–100% of infected animals of an experimental group following short infection times (Harp & Petranka, 2006; Pearman *et al.*, 2004) However other experiments involving different host species and ranaviruses gave variable results (Brunner *et al.*, 2004; 2007; Cunningham *et al.*, 2007).

2.3.5. Environmental factors

Natural epizootics of amphibian ranaviruses appear to be similar for piscinine iranaviruses (e.g. EHNV). Epizootics appears to be seasonal and can be related to poor husbandry (captive populations) and overcrowding (wild and captive). It has been assumed that for some amphibians such as salamanders (references) disease is related to the annual appearance of large numbers of non-immune young animals and their subsequent exposure to the virus in shallow waters (Brunner *et al.*, 2004; 2007; Greer & Collins, 2008; Greer *et al.*, 2008; Jancovich *et al.*, 1997; 2001; Rojas *et al.*, 2005).

2.4. Control and prevention

2.4.1. Vaccination

None available.

2.4.2. Chemotherapy

None available.

2.4.3. Immunostimulation

Not tested.

2.4.4. Resistance breeding

Not tested.

2.4.5. Restocking with resistant species

Not tested.

2.4.6. Blocking agents

Not tested.

2.4.7. Disinfection of eggs and larvae

Not tested.

2.4.8. General husbandry practices

Not tested.

3. Sampling

3.1. Selection of individual specimens

A simple method for preparation of tissues for cell culture and enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) has been validated in fish (Whittington & Steiner, 1993; Whittington *et al.*, 1999).

Bath large amphibians for 30 seconds in 70% ethanol; bath small amphibians for 5 seconds in 70% ethanol then rinse in sterile water. Dissect aseptically in a Class II biosafety cabinet.

Large amphibians: (*>60 mm length*) remove 0.1 g liver, kidney, spleen (± other organs in specific situations) and place in sterile 1.5 ml tubes. Tubes suitable for use with pestles for grinding tissues (see below) are available, but standard 1.5 ml tubes may be suitable. In some situations liver, kidney and spleen may be pooled in a single tube (see section 3.3).

Medium amphibian (*30–60 mm length*): scrape all viscera into the tube.

Small amphibian (*<30 mm length*): remove head and tail, place rest of animal into the tube.

3.2. Preservation of samples for submission

For cell culture and ELISA, freeze tubes containing tissues at from –20°C to –80°C until needed.

For light microscopic examination, fix tissues in 10% neutral buffered formalin.

3.3. Pooling of samples

The effect of pooling tissues from multiple animals on the sensitivity of diagnostic tests has not been evaluated. However, tissues for virus isolation are commonly pooled in lots of 5 or 10 individuals per test.

3.4. Best organs or tissues

Liver, kidney, spleen, lung, skin.

3.5. Samples/tissues that are not appropriate

Inappropriate tissues include gonads, gonadal fluids, milt and ova, since there is no evidence of reproductive tract infection and broodstock are not known to participate in an infection cycle.

4. Diagnostic methods

4.1. Field diagnostic methods

4.1.1. Clinical signs

There are two syndromes in frogs associated with ranavirus infection: a chronic ulcerative syndrome and an acute haemorrhagic syndrome (Cunningham *et al.*, 1996). Salmanders infected with *Ambystoma tigrinum* virus develop ulcerative dermatitis and enteritis. Affected larvae have small multifocal haemorrhages affecting subcutaneous tissue on the plantar surface of feet, the inguinal area, and the vent area, with ventral oedema and the skin may contain pale foci (Bollinger *et al.*, 1999; Docherty *et al.*, 2003).

4.1.2. Behavioural changes

Field and behaviour changes differ between species, life stage and severity of disease. Changes include lordosis, erratic swimming, lethargy and loss of equilibrium (Gray *et al.*, 2009).

4.2. Clinical methods

4.2.1. Gross pathology

There may be no gross lesions or nonspecific lesions. There are two syndromes in frogs associated with ranavirus infection: ulcerative syndrome and haemorrhagic syndrome (Cunningham *et al.*, 1996). In salmanders infected with *Ambystoma tigrinum* virus there may be ulcerative dermatitis, pale foci in the skin, small multifocal haemorrhages affecting subcutaneous tissue on the plantar surface of feet, the inguinal area, the vent, the subserosal surface of the intestine, and the liver may be pale and swollen; there may be ventral oedema (Bollinger *et al.*, 1999; Docherty *et al.*, 2003).

4.2.2. Clinical chemistry

Not applicable.

4.2.3. Microscopic pathology

BIV and FV3 cause multifocal multi-organ haemorrhage and necrosis (Cullen & Owens, 2002; Robert *et al.*, 2005). Salmanders infected with *Ambystoma tigrinum* virus develop necrosis in many tissues including spleen, liver, renal tubular epithelial cells, and lymphoid and haematopoietic tissues (Bollinger *et al.*, 1999). Amphophilic intracytoplasmic inclusion bodies may be present in cells in many organs together with single cell or variable sized areas of focal necrosis (Bollinger *et al.*, 1999; Docherty *et al.*, 2003). In skin there may be foci of spongiosis and ballooning degeneration, erosion and ulceration and hyperplasia of epidermal epithelial cells which may have intracytoplasmic inclusion bodies (Bollinger *et al.*, 1999).

4.2.4. Wet mounts

Not applicable.

4.2.5. Smears

Not tested.

4.2.6. Fixed sections

Text

4.2.7. Electron microscopy/cytopathology

Affected tissues (e.g. kidney liver and spleen) contain cells exhibiting necrosis. Cells contain conspicuous cytoplasmic inclusions that are rarefied areas of the cytoplasm in which the viruses are assembled. Within the cytoplasm, aggregates (paracrystalline arrays) of large (175 nm ± 6 nm) non-enveloped icosahedral viruses are apparent; single viruses are also present. Complete viruses (containing electron-dense cores) bud/egress from the infected cells through the plasma membrane. The nuclei of infected cells are frequently located peripherally and are distorted in shape.

4.3. Agent detection and identification methods

4.3.1. Direct detection methods

4.3.1.1. Microscopic methods

Light microscopy: routine methods can be used for tissue fixation in 10% buffered neutral formalin, paraffin embedding, preparation of 10 µm sections and staining with H&E to demonstrate tissue necrosis and basophilic intracytoplasmic inclusion bodies. These inclusion bodies are indicative but not confirmatory for ranavirus. Formalin-fixed paraffin-embedded sections can also be stained using an immunoperoxidase method (see below) to identify ranavirus antigen associated with necrotic lesions.

Electron microscopy: Ultrathin routine sectioning methods can be used for preparation of tissues and cell cultures (Eaton *et al.*, 1991) to demonstrate tissue necrosis, presence of viruses and virus inclusion bodies. Tissues and cells fixed with an alternative fixation and embedding regime can be used for antigen detection (Hyatt, 1991).

Negative contrast electron microscopy: supernatants from dounce homogenised tissues (10% [w/v]) and cell cultures can be used to detect viruses. Ranaviruses have a definitive appearance. They vary in diameter (150–180 nm) and have a limiting cell-derived (plasma membrane) envelope that surrounds a capsid of skewed symmetry. Underlying the capsid is a *de novo* membrane that itself surrounds a core containing the double-stranded (ds) DNA and minor proteins. These preparations can also be used to confirm ranavirus antigenicity (Eaton *et al.*, 1991).

4.3.1.1.1. Wet mounts

Not applicable.

4.3.1.1.2. Smears

Not applicable.

4.3.1.1.3. Fixed sections

See Section 4.3.1.1 on microscopic methods.

4.3.1.2. Agent isolation and identification

4.3.1.2.1. Cell culture/artificial media

Preparation of amphibian tissues for virus isolation and ELISA

A simple method for preparation of tissues for cell culture and ELISA has been described (Whittington & Steiner, 1993; Whittington *et al.*, 1999) (see sampling Section 3.1).

i) Freeze tubes containing tissues at –80°C until needed.

ii) Add 0.5 ml of homogenising medium (minimal essential medium Eagle, with Earle's salts with glutamine [MEM] with 200 International Units [IU] ml^{-1} penicillin, 200 µg ml^{-1} streptomycin and 4 µg ml^{-1} amphotericin B) to each tube. Grind tissue to a fine mulch with a sterile fitted pestle.

iii) Add another 0.5 ml of homogenising medium to each tube and mix with a pestle.

iv) Add three sterile glass beads to each tube (3 mm diameter) and close the lid of the tube.

v) Vortex the suspension vigorously for 20–30 seconds and place at 4°C for 2 hours.

vi) Vortex the suspension again as above and centrifuge for 10 minutes at 2500 ***g*** in a benchtop microcentrifuge.

vii) Transfer the supernatant, now called clarified tissue homogenate, to a fresh sterile tube. Homogenates may be frozen at –80°C until required for virus isolation and ELISA.

Cell culture/artificial media

Cell culture is the gold-standard test but is costly and time consuming. Ranaviruses grow well in many fish cell lines including BF-2 (bluegill fry ATCC CCL 91), FHM (fathead minnow; ATCC CCL 42), EPC (e*pithelioma papulosum cyprini* [Fijan *et al.*, 1983]), and CHSE-214 (Chinook salmon embryo cell line; ATCC CRL 1681) at temperatures ranging from 15 to 22°C (Crane *et al.*, 2005), but BF-2 are preferred by the Reference Laboratory where an incubation temperature of 22°C both before and after inoculation with virus is used. The procedure for BF-2 cells is provided below. A procedure for CHSE-214 cells is provided under immunoperoxidase staining below (see Section 4.3.1.2.2). *Ambystoma tigrinum* virus produces CPE like that of EHNV in FHM, RTG and bullfrog tongue cells at 25°C (Docherty *et al.*, 2003). Others have used frog embryo fibroblasts at 27°C or FHM cells to isolate or propagate the United Kingdom isolates of FV-3 (Cunningham *et al.*, 1996, 2007).

The identity of viruses in cell culture is determined by immunostaining, ELISA, immuno-electron microscopy, polymerase chain reaction (PCR) or other methods.

Samples: tissue homogenates.

Cell culture technical procedure: cells are cultured (in flasks, tubes or multi-well plates) with growth medium (MEM + 10% fetal calf serum [FCS] with 100 IU ml^{-1} penicillin, 100 µg ml^{-1} streptomycin and 2 µg ml^{-1} amphotericin B). The cells are incubated until almost confluent at 22°C, which can take up to 4 days depending on the seeding rate. Medium is changed to a maintenance medium (MEM with 2% FCS and 100 IU ml^{-1} penicillin, 100 µg ml^{-1} streptomycin and 2 µg ml^{-1} amphotericin B) on the day of inoculation. A 1/10 dilution using homogenising medium is made of single or pooled homogenates. Each culture is inoculated with 100 µl of sample per ml of culture medium. This represents a 1/100 dilution of a 0.1 mg ml^{-1} tissue homogenate. One culture is inoculated with undiluted homogenate, and two with 1/10 homogenate. No adsorption step is used. As an alternative, two to three cultures can be inoculated directly with 10 µl undiluted homogenate per ml of culture medium. Note that a high rate of cell toxicity or contamination often accompanies the use of a large undiluted inoculum. The cultures are incubated at 22°C in an incubator for 6 days. Cultures are read at day 3 and day 6. Cultures are passed at least once to detect samples with low levels of virus. On day 6, the primary cultures (P1) are frozen overnight at –20°C, thawed, gently mixed and then the culture supernatant is inoculated onto fresh cells as before (P2), i.e. 100 µl P1 supernatant per ml culture medium. Remaining P1 supernatants are transferred to sterile 5 ml tubes and placed at 4°C for testing by ELISA or PCR or another means to confirm the cause of cytopathic effect (CPE) as EHNV. P2 is incubated as above, and a third pass is conducted if necessary.

Interpretation of results

CPE is well developed and consists of focal lysis surrounded by rounded granular cells. This change extends rapidly to involve the entire monolayer, which detaches and disintegrates.

4.3.1.2.2. Antibody-based antigen detection methods

It should be noted that antibodies used in all related methods (immunoperoxidase, antigen-capture ELISA and immunoelectron microscopy) cross-react with all known ranaviruses (Hyatt *et al.*, 2000).

4.3.1.2.2.1. Detection of ranaviruses using immunoperoxidase staining of infected cell cultures

Principle of the test: ranaviruses replicate within cultured cells. The addition of a mild detergent permeabilises the cells allowing an affinity purified rabbit antibody to bind to intracellular viral proteins. Raanvirus is detected by a biotinylated anti-species antibody and a streptavidin–peroxidase conjugate. The addition of a substrate results in ‘brick-red’ staining in areas labelled with antibodies.

Anexo XV(A) (cont.)

Samples: tissue homogenates.

Operating characteristics: when performed as described in this protocol, the staining is conspicuous and specific. However, the test has not been validated with respect to sensitivity or reproducibility.

Preparation of cells: the procedure described below is for CHSE-214 cells. Other recommended cell lines can also be used.

i) CHSE-214, 24-well plates are seeded the day before use with 250,000 cells/well (or 4 million cells in 40 ml of growth medium per plate) in 1.5 ml of growth medium (Earle's MEM with non-essential amino acids [EMEM], 10% FCS, 10 mM N-2-hydroxyethyl-piperazine-N-2-ethanesulfonic acid [HEPES], 2 mM glutamine, 100 IU penicillin and 100 µg streptomycin) and incubated in 5% CO_2 at 22°C overnight. (Note: cultures must be nearly confluent and have healthy dividing cells prior to use.)

ii) Discard the medium, inoculate each well with 150 µl of a 10% suspension of ground tissue (e.g. liver, kidney or spleen), incubate for 1 hour (22°C) then add 1.5 ml of fresh maintenance medium (as for growth medium except 2% FCS) and return to the incubator (22°C).

iii) Observe cultures for CPE. If no CPE occurs by day 10, pass the cultures on to fresh CHSE cells by collecting the cells and medium and adding 150 µl to the cells of the fresh plate; note that cells are not freeze–thawed. There is no need to discard the existing medium, just return the new plate to the incubator (22°C). Again, observe daily for CPE.

iv) Fix cells (add 50 µl for 96-well plate cultures with 200 µl culture medium/well or 400 µl (for 24-well plate cultures with 1.6 ml culture medium/well) of a 20% formalin solution to each well), without discarding the culture medium when CPE is first observed. After incubation (22°C) for 1 hour at room temperature (RT), the medium/formalin mixture is discarded and the wells are rinsed twice with PBS-A (phosphate buffered saline, Ca^{++} and Mg^{++} free) to remove the formalin. More PBS-A is added if the plates are to be stored at 4°C.

Protocol

i) Dilute primary anti-EHNV antibody and normal serum to working strength as described below (fixation protocol for immunocytochemistry) for the relevant agent in 1% skim milk (SM) solution (PBS-A (SM)) to the volume required for the test.

ii) Remove PBS-A from wells (with fixed cell cultures) and wash wells twice with 0.05% (v/v) PBS/Tween 20 (PBST). Add 50 µl of primary antibody solutions to each well in a 96-well plate well or 200 µl in a 24-well plate well. Incubate on a plate shaker at 100–200 rpm at RT (22–24°C) for 15–30 minutes or without shaking at 37°C for 1 hour.

iii) Dilute biotinylated anti-species serum (secondary antibody) in 0.1% SM solution as described in the fixation protocol (below) for the relevant agent to the volume required for the test.

iv) Remove primary antibody solution and wash wells three times with PBST. Add secondary antibody to all wells. Incubate on a plate shaker at 100–200 rpm at RT for 15–30 minutes or without shaking at 37°C for 1 hour.

v) Dilute streptavidin–peroxidase conjugate in 0.1% SM solution for the relevant agent to the volume required for the test.

vi) Remove secondary antibody from wells and wash wells three times with PBST. Add conjugate to each well. Incubate on a plate shaker at 100–200 rpm at RT for 15–30 minutes or without shaking at 37°C for 1 hour.

vii) Prepare stock substrate of 3-amino-9-ethylcarbazole (AEC) solution: dissolve one AEC tablet (20 mg) in 2.5 ml of dimethyl formamide.

viii) Remove conjugate from wells. Wash (three times) with PBST.

ix) Dilute dissolved AEC stock in 47.5 ml of acetate buffer (4.1 ml anhydrous sodium acetate in 1 litre of de-ionised water; the pH is adjusted to 5.0 with glacial acetic acid). Just before use, add 25 µl 30% hydrogen peroxide to AEC solution then add to each well. Incubate at RT for 20 minutes.

x) Remove substrate solution and wash wells twice with deionised water to stop reaction.

xi) To visulise all cells counterstain with Mayer's haematoxylin (50 µl/well or 200 µl/well) for 1 minute and rinse with deionised water.

xii) Add 50 µl Scott's tap water and rinse with deionised water and air dry.

Interpretation of the results

Positive reaction: granular-like, focal, brick-red staining of cells indicates presence of virus identified by the diagnostic antibody.

Negative reaction: no red staining apparent – all cells should be stained pale blue due to counterstain.

Background staining: non-granular, non-focal, more generalised, pale, pinkish staining may occur throughout the culture. This background staining could be caused by any number of reasons, e.g. non-specific antibody reaction with non-viral components, inefficient washing, and expiration of other reagents.

Reagents for immunocytochemistry tests

20% Formaldehyde (*PBS-A*) *saline*

Formalin (36–38% formaldehyde)	54 ml
Distilled water	36 ml
10 × PBS-A	10 ml

10 × PBS-A

To make up 1 litre of 10 × PBS-A use:

NaCl	80.0 g
Na_2HPO_4	11.5 g
KCl	2.0 g
KH_2PO_4	2.0 g
Distilled water	1.0 litre

NOTE: some salts are supplied with extra water groups. If using these reagents adjust the masses to ensure the appropriate mass of salt is added, e.g. for $Na_2HPO_4.2H_2O$ add 15 g instead of 11.5 g (156 mw/120 mw × 11.5 g = 14.95 g) to remove the effect of the water molecules.

4.3.1.2.2.2 Detection of ranavirus using antigen-capture ELISA

Antigen-capture ELISA has been validated to detect EHNV in cell cultures and directly in fish tissue homogenates. The same assay can be applied to amphibian tissues. The analytical sensitivity is 10^3 to 10^4 $TCID_{50}$ ml^{-1}. Specificity approaches 100% and sensitivity for direct detection in fish tissues is 60% relative to the gold standard of virus isolation in BF-2 cells (Drury *et al.*, 1995; Marsh *et al.*, 2002; and unpublished data). ELISA is useful for both diagnosis and certification. Neutralisation tests cannot be used to identify EHNV because neutralising antibodies are not produced following immunisation of mammals or fish. Mouse monoclonal antibodies produced against EHNV are directed against major capsid protein (MCP) epitopes and are non-neutralising (unpublished data). Rabbit-anti-EHNV antibodies have been developed for use in antigen-capture ELISA, immunoperoxidase staining and immunoelectron microscopy (Hengstberger *et al.*, 1993; Hyatt *et al.*, 1991; Reddacliff & Whittington, 1996). Reagents and protocols are available from the reference laboratory.

Samples: tissue homogenate samples prepared using a validated protocol (see below), and cell cultures.

Principle of the test: EHNV particles are captured from the sample by an affinity purified rabbit antibody that is coated to the plate. EHNV is detected by a second antibody and a peroxidase-labelled conjugate using the chromogen ABTS (2,2'-azino-di-[3-ethyl-benzthiazoline]-6-sulphonic acid). The enzyme is inactivated after 20 minutes and the resulting optical density (OD) is compared with standards.

Test components and preparation of reagents

i) Flat bottom microtitre plates are required.

ii) Affinity purified rabbit anti-EHNV immunoglobulin and sheep anti-EHNV antiserum reagents are supplied in freeze-dried form. Reconstitute using 1 ml of purified water and allow the vial to stand at RT for 2 minutes. Mix the vial very gently. These reagents are stable when stored at –20°C for at least 4 years. For routine use in ELISA, it is recommended that working stocks of both antibodies be prepared as a 1/10 dilution in tris saline glycerol merthiolate TSGM (formula at end of this section). These are stable at –20°C for at least 5 years and do not solidify at this temperature.

iii) The peroxidise labelled anti-sheep immunoglobulin conjugate (commercial reagent, KPL #14-23-06; 0.5 mg) is supplied as a freeze-dried powder. This reagent has displayed remarkable consistency in activity between different lots over a period of 15 years. The product should be reconstituted in sterile 50% glycerol water, dispensed in 150 µl aliquots and stored at –20°C as undiluted stock. A working stock is prepared by adding 900 µl of TSGM to 100 µl of undiluted stock. The working stock is also stored at –20°C and is stable for at least 1 year. New batches of this conjugate should be titrated against an older batch using standard protocols.

iv) EHNV control antigen, heat-inactivated, is supplied as freeze-dried powder. Reconstitute in 1 ml sterile water and store in small aliquots at –20°C. Prepare dilutions using PBSTG (PBS + Tween + gelatin) on the same day the test is performed. Control EHNV antigen dilutions (A, B, D and F) cover the range of the signal response of the assay and enable a normalisation procedure to be undertaken.

Equipment

An automatic plate washer is recommended although plates can be washed by hand. The assay is sensitive to plate washing conditions. If the OD of the controls is unexpectedly low, and the conjugate and other reagents are within date, the plate washer should be adjusted so that washing pressure during filling of wells and aspiration of wells is minimised.

An automatic plate reader is recommended although plates can be read by eye.

Precision calibrated pipettes (e.g. Gilson) should be used to prepare dilutions of all reagents and to load reagents into microtitre plate wells.

Protocol

i) Coat a 96-well ELISA plate (100 µl well^{-1}) with affinity purified rabbit-anti-EHNV diluted 1/12,800 in borate coating buffer. Incubate overnight at 4°C.

ii) Wash plate five times with wash buffer (Milli-Q (MQ) purified water plus 0.05% Tween 20). Note that distilled and deionised water can also be used in this and all other steps.

iii) Prepare a blocking solution: warm the solutions in a microwave oven or water bath to dissolve the gelatin, then cool to RT.

iv) Block remaining binding sites using blocking solution (100 µl well^{-1}) (1% [w/v] gelatin in PBSTG diluent [PBS, 0.05% (v/v) Tween 20, 0.1% (w/v) gelatin]). Incubate at RT for 30 minutes.

v) Wash plate five times as above.

vi) Work in a Class II biological safety cabinet. Dilute the control antigen (see below) in PBSTG and add to the lower right-hand corner of the plate. Add tissue homogenate samples or culture supernatant samples and control antigens at 100 µl/well. All samples and controls are added to duplicate wells. Incubate for 90 minutes at RT.

The control antigens are dilutions of a heat killed cell culture supernatant of EHNV 86/8774. The controls are expected to give the following OD, although there will be some variation from laboratory to laboratory and ±10% variation should therefore be allowed:

Control	Dilution in PBS*	OD (405 nm)*
A	1/5	>2.0
B	1/40	1.90
D	1/200	0.68
F	1/3000	0.16

* These dilutions and OD values are determined by the OIE Reference Laboratory for EHNV and will vary with the batch of control antigen. The values above are for batch 86/8774-4-5-01. The positive-negative cut-off for clarified tissue homogenate samples from redfin perch and rainbow trout in this ELISA is approximated by the OD value of control D on each plate.

vii) Wash the plate by hand to avoid contamination of the plate washer. Work in a Class II cabinet. Aspirate wells using a multichannel pipette. Rinse the plate twice.

viii) Wash the plate five times on the plate washer, as above.

ix) Add the second antibody sheep-anti-EHNV diluted 1/32,000 in PBSTG (100 µl well^{-1}). Incubate for 90 minutes at RT.

x) Wash the plate five times on the plate washer.

xi) Add the conjugate diluted 1/1500 in PBSTG (100 µl well^{-1}). Incubate for 90 minutes at RT.

xii) Wash the plate five times on the plate washer.

xiii) Add ABTS substrate (22 ml ABTS + 10 µl H_2O_2) (100 µl well^{-1}) and place the plate on a plate shaker. Time this step from the moment substrate is added to the first wells of plate 1. Incubate for 20 minutes.

xiv) Immediately add ABTS stop solution (50 µl well^{-1}), shake the plate briefly and read OD at 405 nm. Calculate mean ELISA OD of duplicate wells. Calculate the coefficient of variation of the duplicates: samples with CV >15% should be retested if the mean OD lies near the positive–negative cut-off.

Normalisation of data and decision limit quality control

If it is desired to normalise data from plate to plate and over time, or to undertake decision limit quality control, the following procedure can be followed. Run control antigens in ELISA on at least five occasions over a period of 3 weeks (a total of 20 separate ELISA plates). Calculate the mean OD for each control antigen. Then, for each plate subsequently used, calculate a plate correction factor (PCF) as follows:

PCF = (mean OD control A/actual OD + mean OD control B/actual OD + mean OD control D/actual OD + mean OD control F/actual OD)/4. Multiply the actual mean OD of each sample by the PCF for that plate and report these values.

Anexo XV(A) (cont.)

PCF is allowed to vary between 0.8 and 1.2, which approximates to a coefficient of variation of 10%. Values outside this range suggest that a plate needs to be retested. Plots of PCF over time provide a ready means for monitoring the stability of reagents, procedural variations and operator errors. This QC method has been validated for antigen capture ELISA.

Buffers and other reagents

Borate coating buffer

Boric acid	6.18 g
Disodium tetraborate ($Na_2B_4O_7.10H_2O$)	9.54 g
NaCl	4.38 g
MQ water to	1 litre
Autoclave	

10 × phosphate buffered saline

NaCl	80.00 g
KCl	2.00 g
Na_2HPO_4	11.50 g
KH_2PO_4	2.00 g
MQ water to	900 ml
Adjust pH to 7.2 with HCl or NaOH; make up to 1 litre	
Autoclave	

For working strength dilute 1/10 and recheck pH.
For storage of powder in jars, make up twice the above quantity of powder; store; to make up add 1.8 litres MQW, pH, make up to 2 litres.

ABTS

Citrate phosphate buffer	
Citric acid	21.00 g
Na_2HPO_4	14.00 g
MQ water to 800 ml; adjust pH to 4.2; make up to 1 litre	
ABTS	0.55 g
Citrate phosphate buffer to	1 litre
Dispense in 22-ml aliquots and freeze.	
Immediately prior to use add 10 µl H_2O_2 per 22-ml aliquot.	

ABTS stop solution (0.01% NaN_3 in 0.1 M citric acid)

Citric acid	10.5 g
MQW to	500 ml
Add 50 mg sodium azide or 1 ml of 5% solution.	

KPL Conjugate #14-23-06[1]

TSGM cryoprotectant

10 × Tris/saline, pH 7.4	50 ml
Glycerol	250 ml
Sterile purified water to	500 ml
Autoclave	
Add 10% Merthiolate	1 ml
Store in dark bottle at 4°C.	

1 Reagent Supplier: Bio-Mediq DPC Australia, P.O. Box 106, Doncaster, Victoria 3108, Australia; Tel.: (+61-3) 9840 2767; Fax: (+61-3) 9840 2767. Visit: www.kpl.com for links to worldwide network distributors

10 × Tris/saline (250 mM Tris, 1.5 M NaCl)

Tris	15.14 g
NaCl	43.83 g
Sterile purified water	500 ml
pH adjust to	7.4

4.3.1.2.2.3. Immunoelectron microscopy

Gold-labelling of sections containing tissues or cell cultures

Principle of the test: cell cultures, tissues and/or tissue homogenates can be used for examination by electron microscopy. Conventional electron microscopy (examination of ultra-thin sections) will generate data on virus structure and morphogenesis. Negative contrast electron microscopy will produce images that can be used to examine the particulate structure of the virus. The use of ranavirus-specific antibodies and conjugated gold with these preparations permits both ultrastructure and antigenicity to be examined (Hyatt, 1991). These collective data enable classification to the genus Ranavirus.

Cell cultures and tissues

i) Fix tissues or cell cultures as described in Hyatt (1991). Briefly, 2.5% (v/v) buffered glutaraldehyde (cacodylate or phosphate) is used to fix cells for 40 minutes. Following primary fixation the cells are rinsed in the same buffer (3 × 20 minutes), post-fixed in 1% (w/v) buffered osmium tetroxide (1 hour), washed (3 × 5 minutes) in double-distilled/reverse osmosis (RO) water, dehydrated through graded alcohol (70–100%) and infiltrated and embedded in an epoxy resin (e.g. Spurrs or epon). For gold labelling of ultra-thin resin sections, attention must be given to fixation and embedding regimes. For example, cells should be fixed in 0.25% (v/v) glutaraldehyde with 2–4% paraformaldehyde. No secondary fixation is used and the cells are infiltrated and embedded in an acrylic resin such as LR White.

ii) Following fixation and embedding, cut and transfer ultrathin sections onto filmed nickel grids.

iii) Cut sections from the appropriate blocks.

iv) Block in 2% (w/v) skim milk powder in PBS-A (10 minutes).

v) Block free aldehydes with 0.1 M glycine in PBS-A (20 minutes).

vi) Wash in PBS-A (3 × 1 minutes). This is an optional step used only if there is an excess of free aldehydes (a high background may be indicative of this).

vii) If protein A-gold is not being used then block in normal species serum – this serum should be homologous to that complexed to gold. Recommended dilution is approximately 1/40 (10 minutes).

viii) Incubate in primary antibody. If incubation details are unknown then perform initial reactions with 1/100 to 1/2700 dilutions (with three-fold dilutions). Dilute antibodies in 1% (v/v) cold water fish gelatin in PBS-A, (60 minutes, RT).

ix) Rinse in 1% (v/v) coldwater fish gelatin in PBS-A, (6 × 3 minutes).

x) Incubate in gold-labelled secondary antibody or protein A-gold or protein G-gold. Suggested dilution 1/40 in a PBS-A containing 1% (w/v) bovine serum albumin (BSA), 0.1% (v/v) Tween 20 and 0.1% (v/v) Triton X, 60 minutes, RT.

xi) Rinse in PBS-A (6 × 3minutes, RT).

xii) Post-fix in 2.5% (v/v) glutaraldehyde in PBS-A (5 minutes, RT).

xiii) Rinse in water (RO) (3 × 3 minutes, RT).

xiv) Dry on filter paper (type not critical).

xv) Stain in uranyl acetate and lead acetate.

Interpretation of results

Viruses within the cytoplasm of infected cells will be specifically gold-labelled. Viruses will be located singularly, within assembly bodies (inclusion bodies) and within paracrystalline arrays.

Gold-labelling of virus particles (viruses adsorbed to grids)

i) Dounce homogenise 10% (w/v) liver, kidney or spleen and clarify (5 minutes, 2500 ***g***).

ii) Adsorb the supernatant (from homogenate or cell cultures) to grid substrate.

iii) Use carbon-coated 200 mesh gold grids.

iv) Fix the sample with 0.1% (v/v) glutaraldehyde and 1% (v/v) Nonidet P40 (NP40) in PBS (2 minutes).

v) Wash in PBS (3 × 3 minutes).

vi) Block with 5% (v/v) cold water fish gelatin (Sigma) in PBS (10 minutes) followed with incubation buffer (PBS/0.1% cold water fish gelatin).

vii) Incubate with antibody (affinity purified rabbit anti-EHNV, Lot No. M708; supplied by the OIE Reference Laboratory; suggested dilution 1/500) for 1 hour, at RT.

viii) Wash grids (6 × 3 minutes) in incubation buffer.

ix) Incubate with 10 nm protein A-gold (for dilution, refer to suppliers recommendation) for 1 hour, at RT.

x) Wash (6 × 3 minutes).

xi) Fix with 2.5% glutaraldehyde (5 minutes).

xii) Wash with distilled water (3 × 3 minutes) and stain with 2% phosphotungstic acid (pH 6.8) for 1 minute.

Interpretation of results

The inclusion of NP40 will permit antibodies and protein A-gold to penetrate the outer membrane and react with the underlying capsid. Labelling should be specific for the virus. Non-EHNV affinity purified rabbit serum (1/500) should be included as a negative control.

4.3.1.2.2.4. Immunohistochemistry (immunoperoxidase stain)

Samples: formalin-fixed paraffin-embedded tissue sections.

Technical procedure

The following protocol is intended for the qualitative demonstration of ranavirus antigens in formalin-fixed paraffin-embedded tissue sections (He *et al.*, 2002). It assumes that antigens may have become cross linked and therefore includes a protease digestion step that may be omitted if unfixed samples are examined. A commercial kit (DAKO® LSAB K0679) with peroxidase-labelled streptavidin and a mixture of biotinylated anti-rabbit/anti-mouse/anti-goat immunoglobulins as link antibodies is used for staining. Other commercially supplied reagents are also used. For convenience these are also supplied by DAKO[2]. The primary affinity purified rabbit anti-EHNV antibody (Lot No. M708) is supplied freeze-dried by the OIE Reference Laboratory.

2 Dako Cytomation California Inc., 6392 via Real, Carpinteria, CA 93013, USA, Tel.: (+1-805) 566 6655, Fax: (+1-805) 566 6688; Dako Cytomation Pty Ltd, Unit 4, 13 Lord Street, Botany, NSW 2019, Australia, Fax: (+61-2) 9316 4773; Visit www.dakocytomation.com for links to other countries.

i) Cut 5 µm sections and mount on SuperFrost® Plus G/Edge slides (Menzel-Glaser, HD Scientific Cat. No. HD 041300 72P3). Mark around the section with a diamond pencil to limit the spread of reagents.

ii) De-paraffinise the section:

Pre-heat slides in a 60°C incubator for 30 minutes.

Place slides in a xylene bath and incubate for 5 minutes. Repeat once. Note that xylene replacements can be used without deleterious effects.

Tap off excess liquid and place slides in absolute ethanol for 3 minutes. Repeat once.

Tap off excess liquid and place slides in 95% ethanol for 3 minutes. Repeat once.

Tap off excess liquid and place slides in distilled or deionised water for 30 seconds.

iii) Expose antigens using a protease treatment. Flood slide with proteinase K (5–7 µg ml^{-1}) and incubate for 20 minutes (ready-to-use solution, DakoCytomation Cat. No. S3020). Rinse slide by immersing three times in water. Place in a PBST bath for 5 minutes (PBS pH 7.2, 0.05% [v/v] Tween 20). Tap off the excess wash solution and carefully wipe around the section.

iv) Perform the immunostaining reaction using the Universal DAKO LSAB®+ Kit, Peroxidase (DakoCytomation Cat No. K0679). Ensuring the tissue section is completely covered, add the following reagents to the slide. Avoid drying out.

v) 3% hydrogen peroxide: cover the section and incubate for 5 minutes. Rinse gently with PBST and place in a fresh wash bath.

vi) Primary antibody (affinity purified rabbit anti-EHNV 1:/1500 Lot No. M708) and negative control reagent (non-immune rabbit serum at a dilution of 1/1500) on a second slide. Cover the section and incubate for 15 minutes. Rinse slides.

vii) Link: cover the section and incubate for 15 minutes. Rinse slides.

viii) Streptavidin peroxidase: cover the section and incubate for 15 minutes. Rinse slides.

ix) Substrate–chromogen solution: cover the section and incubate for 5 minutes. Rinse slides gently with distilled water.

x) Counterstain by placing slides in a bath of DAKO® Mayer's Haematoxylin for 1 minute (Lillie's Modification, Cat. No. S3309). Rinse gently with distilled water. Immerse 10 times into a water bath. Place in distilled or deionised water for 2 minutes.

xi) Mount and cover-slip samples with an aqueous-based mounting medium (DAKO® Faramount Aqueous Mounting Medium Cat. No. S3025).

Interpretation of results

Ranavirus antigen appears as a brown stain in the areas surrounding degenerate and necrotic areas in parenchymal areas. There should be no staining with negative control rabbit serum on the same section.

Availability of test and reagents: antibody reagents and test protocols are available from the OIE Reference Laboratory.

4.3.1.2.3. Molecular techniques

Identification of ranavirus at genus and species level is possible using two PCR methods based on the MCP gene. In the first method, two PCR assays using MCP primers are used with restriction analysis to detect and rapidly differentiate fish ranaviruses (EHNV, ECV) from amphibian ranaviruses (FV3, BIV) (Harp & Petranka, 2006). This can be completed in less than 24 hours at relatively low cost. In the second method, a single MCP PCR assay is used to generate a 580 bp product, which is then sequenced to identify the type of ranavirus.

Samples: virus from cell culture or direct analysis of tissue homogenate.

4.3.1.2.3.1. PCR and restriction endonuclease analysis (REA): technical procedure

Amplified product from PCR assay MCP-1 digested with PflM I enables differentiation of Australian iridoviruses (EHNV and BIV) from non-Australian iridoviruses (FV3, Americas; and ECV, Europe). Amplified product from PCR assay MCP-2 digested with Hinc II, Acc I and Fnu4H I (individually) enables differentiation of EHNV and BIV (Australia) from each other and from FV3 (Americas) and ECV (Europe).

Preparation of reagents

EHNV-purified DNA and BIV-purified DNA PCR control reagents are supplied by the reference laboratory in freeze-dried form. Reconstitute using 0.5 ml of Tris-EDTA (TE) buffer (10 mM Tris/HCl, 1 mM EDTA, pH 8.0) and allow the vial to stand at RT for 2 minutes. Mix the vial very gently. For routine use, as a PCR control, it is recommended that working stocks be prepared as a 1/10 dilution in TE buffer (pH 8.0). Aliquots of 250 µl should be stored at –20°C. Each aliquot is sufficient for at least 50 reactions (1 to 5 µl added to cocktail) and has a minimum shelf life of 6 months from date of diluting.

Primers M151 and M152 (MCP-1, 321 bp), M153 and M154 (MCP-2, 625 bp) are supplied in working strength and should be stored at –20°C. Primers can also be ordered from commercial suppliers. For primer sequences, refer to Table 4.1.

Table 4.1. MCP-1 and MCP-2 primer sequences

PCR assay	Primer	Sequence	Product size	Gene location
MCP-1	M151	AAC-CCG-GCT-TTC-GGG-CAG-CA	321 bp	266–586
	M152	CGG-GGC-GGG-GTT-GAT-GAG-AT		
MCP-2	M153	ATG-ACC-GTC-GCC-CTC-ATC-AC	625 bp	842–1466
	M154	CCA-TCG-AGC-CGT-TCA-TGA-TG		

PCR cocktail

Amplification reactions in a final volume of 50 µl (including 5 µl DNA sample) contain 2.5 µl of each working primer, 200 µM of each of the nucleotides dATP, dTTP, dGTP and dCTP, 10 × PCR buffer (66.6 mM Tris/HCl, 16.6 mM $(NH_4)_2SO_4$, 2.5 mM $MgCl_2$, 1.65 mg ml^{-1} BSA, 10 mM beta-mercaptoethanol) and 2 U Taq polymerase. Instructions on preparation of 10 × PCR buffer are included in Table 4.2.

Table 4.2. 10 × PCR buffer preparation

Ingredients	Amount	Final concentration in 50 µl PCR mix
Tris	4.050 g	66.6 mM
Ammonium sulphate	1.100 g	16.6 mM
BSA (albumin bovine fraction V fatty acid free)	0.825 g	1.65 mg ml^{-1}
Magnesium chloride	1.25 ml	2.5 mM
TE buffer (sterile)	50 ml	

NOTE: alternative commercial buffers may also be used.

Two negative controls are included, one comprising PCR cocktail only and the second containing 5 µl TE buffer.

The MCP-1 and MCP-2 reactions have the following profile: 1 cycle of denaturation at 94°C for 3 minutes, followed by 35 cycles of denaturation at 94°C for 30 seconds, annealing at 50°C for 30 seconds and extension at 72°C for 1 minute; a final extension of 72°C for 5 minutes, and cooling to 4°C.

NOTE: the annealing temperature may be increased to 60 or 62°C to reduce non-specific amplification when the assay is used to test fish tissues.

PCR results are assessed by electrophoresis in 2% agarose gels stained with ethidium bromide. EHNV PCR control DNA (1/10 working stock) should give a result similar in intensity to the 10–3 band in both cases.

Restriction endonuclease analysis (REA)

PCR amplicons are subjected to REA with the enzymes described in Table 4.3. All endonucleases should be used according to the manufacturers' instructions. REA reactions are prepared by adding 1–4 µl of PCR product, 2 U of the appropriate restriction endonuclease, 1.6 µl of buffer (supplied with each restriction endonuclease), 1.6 µl of 100 µg ml^{-1} BSA (for PflM I and Hinc II) and made up to a final volume of 16 µl with sterile purified water. Restriction digests are incubated for 2–4 hours at the recommended temperatures and assessed by agarose gel electrophoresis in 3% gels. The predicted band sizes after restriction are given in Table 4.4.

Table 4.3. Restriction endonuclease analysis of ranavirus MCP amplicons

PCR Assay	Restriction enzyme	Predicted band sizes after restriction (bp)	Pattern applies to
MCP-1 (321bp)	*Pfl*M I	321	EHNV, BIV
		131, 190	FV3, WV
MCP-2 (625bp)	*Hinc* II	100, 138, 387	EHNV
		100, 525	BIV, FV3
		100, 240, 285	WV
	Acc I	238, 387	EHNV
		625	BIV, ESV, ECV, WV
		164, 461	FV3, GV
	*Fnu*4H I	33, 38, 44, 239, 271	EHNV
		3, 33, 38, 44, 108, 399	BIV
		3, 38, 44, 108, 432	FV3, GV
		3, 9, 38, 44, 108, 151, 272	ESV, ECV
		3, 44, 71, 108, 399	WV

Aliquot into 500 µl volumes and store at –20°C. For a working solution, add 3.5 µl of beta-mercaptoethanol per 500 µl 10 × buffer. Any remaining buffer should be discarded after preparing the PCR cocktail.

The sensitivity of PCR in diagnostic applications directly on fish tissues is being evaluated.

Detailed protocols to enable completion of the test, worksheets and purified control EHNV DNA are available from the OIE Reference Laboratory.

4.3.1.2.3.2. Alternative PCR and sequencing for viral identification

In this assay two primers, a reverse primer (5'-AAA-GAC-CCG-TTT-TGC-AGC-AAA-C-3') and a forward primer (5'-CGC-AGT-CAA-GGC-CTT-GAT-GT-3'), are used for amplification of the target MCP sequence (580 base pairs [bp]) of EHNV DNA by PCR. This PCR procedure can be used for the specific detection of ranaviruses from redfin perch, rainbow trout, sheatfish, catfish, guppy fish (*Poecilia reticulata*), doctor fish (*Labroides dimidatus*) and a range of amphibian ranaviruses (Eaton *et al.*, 1991). Nucleic acid (1 µl) is added to Taq polymerase buffer containing 0.1 µM of each primer, 2.5 U Taq polymerase (Promega) and 2.5 mM $MgCl_2$. The mixture is incubated in an automatic thermal cycler programmed for 35 cycles at 95°C for 60 seconds, 55°C for 60 seconds, and 72°C for 60 seconds, and finally held at 72°C for 15 minutes. Amplified DNA (580 bp) is analysed by agarose gel electrophoresis, excised and sequenced using a range of standard technologies). Each viral species is identified by its unique DNA sequence available from GenBank. Samples can be submitted to the OIE reference laboratory for specific identification.

4.3.1.2.4. Agent purification

Purification of EHNV has been described (Drury *et al.*, 1995; Hyatt *et al.*, 2000) and a protocol is available from the reference laboratory.

4.3.2. Serological methods

Neutralising antibodies have not been detected in fish or mammals exposed to ranaviruses Indirect ELISA for detection of antibodies induced following exposure to ranavirus has been described for *Bufo marinus* Protocols and specific anti-immunoglobulin reagents required to conduct these tests are available from the reference laboratory.

5. Rating of tests against purpose of use

The methods currently available for surveillance, detection, and diagnosis of ranavirus are listed in Table 5.1. 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; d = the method is presently not recommended for this purpose; and NA = not applicable. 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 (see Chapter 1.1.2 of this *Aquatic Manual*), 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
	Ova/milt	Tadpoles	Metamorphs	Adults		
Gross signs	na	d	d	d	d	d
Histopathology	na	d	d	d	b	d
Immunoperoxidase stain	na	c	c	c	b	b
Transmission EM	na	d	d	d	c	c
Immuno-EM	na	d	d	d	c	c

Table 5.1 cont. Methods for targeted surveillance and diagnosis

Method	Targeted surveillance				Presumptive diagnosis	Confirmatory diagnosis
	Ova/milt	Tadpoles	Metamorphs	Adults		
Cell culture	na	a	a	a	a	a
Antigen-capture ELISA	na	a	a	a	b	b
Antibody-capture ELISA	na	d	d	c	c	d
PCR-REA	na	d	a	d	c	a
PCR sequence analysis	na	d	d	d	c	a

EM = electron microscopy; ELISA = enzyme-linked immunosorbent assay; PCR = polymerase chain reaction; REA: restriction endonuclease analysis; na: not applicable

6. Test(s) recommended for targeted surveillance to declare freedom from ranavirus

Statistically valid sampling practices need to be used but these cannot presently be defined for amphibians.

Correct organs/samples need to be collected.

Standardised tests of specified sensitivity and specificity should be used. This restricts certification testing to cell culture, the gold standard test.

Serology might also play a useful role in surveys to identify infected amphibian populations. Further research is required to confirm the validity of this approach.

7. Corroborative diagnostic criteria

7.1. Definition of suspect case

Amphibian, apparently healthy, moribund or dead in which skin and or parenchymal tissues contain histological evidence of focal, multifocal or locally extensive liquefactive or coagulative necrosis with or without intracytoplasmic basophilic inclusion bodies.

7.2. Definition of confirmed case

Amphibian, apparently healthy, moribund or dead in which skin and or parenchymal tissues contain histological evidence of focal, multifocal or locally extensive liquefactive or coagulative necrosis with or without intracytoplasmic basophilic inclusion bodies and/or in which ranavirus is demonstrated by the following means:

1. Characteristic CPE in cell culture and cell culture is positive for ranavirus in immunoperoxidase test or antigen-capture ELISA or PCR,

   or

2. Tissues positive in antigen-capture ELISA or immunoperoxidase stain or immunoelectron microscopy or PCR

   And for both 1 and 2, where PCR is used

3. Sequence consistent with ranavirus is demonstrated by PCR-REA or PCR-sequencing.

Anexo XV(A) (cont.)

8. References

BOLLINGER T.K.M., SCHOCK J., BRIGHAM D. & GREGORY R.M. (1999). Pathology, isolation, and preliminary molecular characterization of a novel iridovirus from tiger salamanders in Saskatchewan. *J. Wildl. Dis.,* **35**, 413–429.

BRUNNER J., SCHOCK D., DAVIDSON E. & COLLINS J. (2004). Intraspecific reservoirs: complex life history and the persistence of a lethal ranavirus. *Ecology*, **85**, 560–566.

BRUNNER J.L., SCHOCK D.M. & COLLIN J.P. (2007). Transmission dynamics of the amphibian ranavirus *Ambystoma tigrinum* virus. *Dis. Aquat. Org.,* **77**, 87–95.

BRYAN L.K., BALDWIN C.A., GRAY M.J. & MILLER D.L. (2009). Efficacy of select disinfectants at inactivating Ranavirus. *Dis. Aquat. Org.,* **84**, 89–94.

CAREY C., BRADFORD D.F., BRUNNER J.L., COLLINS J.P., DAVIDSON E.W., LONGCORE J.E., OUELLET M., PESSIER A.P. & SCHOCK D.M. (2003a). Biotic factors in amphibian population declines. Multiple stressors and declining amphibian populations Linder G., Sparling D.W. & Krest S.K., eds. Society for Environmental Chemistry and Toxicology Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC) Press, Pensacola, Florida, USA.

CAREY C., PESSIER A.P., & PEACE A.D. (2003b). Pathogens, infectious disease, and immune defenses. *In:* Semlitsch R.D., ed. Amphibian conservation. Smithsonian Institute, Washington, DC, USA, 127–136.

CHINCHAR V.G. (2002). Ranaviruses (family Iridoviridae): emerging cold-blooded killers – brief review. *Arch. Virol*., **147**, 447–470.

CHINCHAR G., ESSBAUER S., HE J.G., HYATT A., MIYAZAKI T., SELIGY V. & WILLIAMS T. (2005). Family Iridoviridae. *In:* Virus Taxonomy. Classification and Nomeclature of Viruses. Eight Report of the International Committee on the Taxonomy of Viruses, Fauquet C.M., Mayo M.A., Maniloff J., Desselberger U. & Ball L.A., eds. Academic Press, San Diego, California, USA, 145–161.

CRANE M.S.J., YOUNG J. & WILLIAMS L. (2005). Epizootic haematopoietic necrosis virus (EHNV): growth in fish cell lines at different temperatures. *Bull. Eur. Assoc. Fish Pathol.,* **25**, 228–231.

CULLEN B.R. & OWENS L. (2002). Experimental challenge and clinical cases of Bohle iridovirus (BIV) in native Australian anurans. *Dis. Aquat. Org., 49*, 83–92.

CUNNINGHAM A.A., HYATT A.D., RUSSELL P. & BENNETT P.M. (2007). Emerging epidemic diseases of frogs in Britain are dependent on the source of ranavirus agent and the route of exposure. *Epidemiol. Infect.,* **135**, 1200–1212.

CUNNINGHAM A.A., LANGTON T.E.S., BENNETT P.M., LEWIN J.F., DRURY S.E.N., GOUGH R.E. & MACGREGOR S.K. (1996). Pathological and microbiological findings from incidents of unusual mortality of the common frog (*Rana temporaria*). *Phil. Trans. R. Soc. B*, **351**, 1539–1557.

CUNNINGHAM A.A., TEMS C.A. & RUSSELL P.H. (2008). Immunohistochemical demonstration of Ranavirus antigen in the tissues of infected frogs (*Rana temporaria*) with systemic haemorrhagic or cutaneous ulcerative disease. *J. Comp. Pathol.,* **138** (1), 3–11.

DASZAK P., CUNNINGHAM A.A. & HYATT A.D. (2003). Infectious disease and amphibian population declines. *Divers Distrib.*, **9**, 141–150.

DOCHERTY D.E., METEYER C.U., WANG J., MAO J., CASE S.T. & CHINCHAR V.G. (2003). Diagnostic and molecular evaluation of three iridovirus-associated salamander mortality events. *J. Wildl. Dis.,* **39**, 556–566.

DRURY S.E.N., GOUGH R.E. & CUNNINGHAM A.A. (1995). Isolation of an iridovirus-like agent from common frogs (*Rana temporaria*). *Vet. Rec.,* **137**, 72–73.

EATON B.T., HYATT A.D. & HENGSTBERGER S. (1991). Epizootic haematopoietic necrosis virus: purification and classification. *J. Fish Dis.,* **14**, 157–169.

FIJAN N., MATASIN Z., PETRINEC Z., VALPOTIC I. & ZWILLENBERG L.O. (1991). Isolation of an iridovirus-like agent from the green frog (*Rana esculenta* L.). *Veterinarski Arhiv,* **61**, 151–158.

FIJAN N., SULIMANOVIC D., BEARZOTTI M., MUZINIC D., ZWILLENBERG L., CHILMONCZYK S., VAUTHEROT J. & DE KINKELIN P. (1983). Some properties of the epithelioma papulosum cyprini (EPC) cell line from carp (C*yprinus carpio*). *Ann. Virol. Institut Pasteur*, 134E.

FOX S.F., GREER A.L., TORRES-CERVANTES R. & COLLINS J.P. (2006). First case of ranavirus-associated morbidity and mortality in natural populations of the South American frog *Atelognathus patagonicus. Dis. Aquat. Org*., **72**, 87–92.

GREER A.L., BRIGGS C.J. & COLLINS J.P. (2008). Testing a key assumption of host-pathogen theory: density and disease transmission. *Oikos*, **117**, 1667–1673.

GREER A.L & COLLINS J.P (2008). Habitat fragmentation as a result of biotic and abiotic factors controls pathogen transmission throughout a host population *J. Anim. Ecol*., **77**, 364–369.

GRAY M.J., MILLER D.L. & HOVERMAN J.T. (2009). Ecology and pathology of amphibian ranaviruses. *Dis. Aquat. Org.,* **87** (3), 243–266.

HARP E.M. & PETRANKA J.W. (2006). Ranavirus in wood frogs (*Rana sylvatica*): potential sources of transmission within and between ponds. *J. Wildl. Dis.,* **42**, 307–318.

HENGSTBERGER S.G., HYATT A.D., SPEARE R. & COUPAR B.E.H. (1993). Comparison of epizootic haematopoietic necrosis and Bohle iridoviruses, recently isolated Australian iridoviruses. *Dis. Aquat. Org*., **15**, 93–107.

HE J.G., LU L., DENG M., HE H.H., WENG S.P., WANG X.H., ZHOU S.Y., LONG Q.X., WANG X.Z. & CHAN S.M. (2002). Sequence analysis of the complete genome of an iridovirus isolated from the tiger frog. *Virology*, **292**, 185–197.

HYATT A.D. (1991). Immunogold labelling techniques. *In:* Electron Microscopy in Biology: a Practical Approach, Harris R., ed. IRL Press, Oxford, UK, 59–81.

HYATT A.D., EATON B.T., HENGSTBERGER S. & RUSSEL G. (1991). Epizootic hematopoietic necrosis virus: detection by ELISA, immuno-histochemistry and electron microscopy. *J. Fish Dis.*, **14**, 605–617.

HYATT A.D., GOULD A.R., ZUPANOVIC Z., CUNNINGHAM A.A., HENGSTBERGER S., WHITTINGTON R.J., KATTENBELT J. & COUPAR B.E.H. (2000). Comparative studies of piscine and amphibian iridoviruses. *Arch. Virol.,* **145**, 301–331.

HYATT A.D., WILLIAMSON M., COUPAR B.E.H., MIDDLETON D., HENGSTBERGER S.G., GOULD A.R., SELLECK P., WISE T.G., KATTENBELT J., CUNNINGHAM A.A.& LEE J. (2002). First identification of a ranavirus from green pythons (*Chondropython viridis*). *J. Wildl. Dis.,* **38**, 239–252.

JANCOVICH J.K., DAVIDS E.W., SEILER A., JACOBS B.L. & COLLINS J.P. (2001) Transmission of the *Ambystoma tigrinum* virus to alternative hosts. *Dis. Aquat. Org.,* **46**, 159–163.

JANCOVICH J.K., DAVIDSON E.W., MORADO J.F., JACOBS B.L. & COLLINS J.P. (1997). Isolation of a lethal virus from the endangered tiger salamander *Ambystoma tigrinum* stebbinsi. *Dis. Aquat. Org.,* **31**, 161–167.

JANCOVICH J.K., MAO J.H., CHINCHAR V.G., WYATT C., CASE S.T., KUMAR S., VALENTE G., SUBRAMANIAN S., DAVIDSON E.W., COLLINS J.P. & JACOBS B.L. (2003.) Genomic sequence of a ranavirus (family Iridoviridae) associated with salamander mortalities in North America. *Virology*, **316**, 90–103.

Anexo XV(A) (cont.)

JANCOVICH J.K., DAVIDSON E.W., PARAMESWARAN N., MAO J., CHINCHAR V.G., COLLINS J.P., JACOBS B.L. & STORFER A. (2005). Evidence for emergence of an amphibian iridoviral disease because of human-enhanced spread. *Molecular Ecology,* **14**, 213–224.

LANGDON J.S. (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.

MARSH I.B., WHITTINGTON R.J., O'ROURKE B., HYATT A.D. & CHISHOLM O. (2002). Rapid differentiation of Australian, European and American ranaviruses based on variation in major capsid protein gene sequence. *Molec. Cell. Probes*, **16**, 137–151.

MARSCHANG R.E., BECHER P., POSTHAUS H., WILD P., THIEL H.-J., MULLER-DOBILES U., KALETA E.F. & BACCIARINI L.N. (1999). Isolation and characterization of an iridovirus from Hermann's tortoises (*Testudo hermanni*). *Arch. Virol.,* **144**, 1909–1922.

PEARMAN P.B., GARNER T.W.J., STRAUB M, & GREBER U.F. (2004). Response of the Italian agile frog (*Rana latastei*) to a Ranavirus, frog virus 3: a model for viral emergence in naïve populations. *J. Wildl. Dis.,* **40**, 660–669.

PLUMB J.A. & ZILBERG D. (1999). The lethal dose of largemouth bass virus in juvenile largemouth bass and the comparative susceptibility of striped bass. *J. Aquat. Anim. Health*, **11**, 246–252.

REDDACLIFF L.A. & WHITTINGTON R.J. (1996). Pathology of epizootic haematopoeitic necrosis virus (EHNV) infection in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss* Walbaum) and redfin perch (*Perca fluviatilis* L.). *J. Comp. Pathol.,* **115**, 103–115.

ROBERT J., MORALES H., BUCK W., COHEN N., MARR S. & GANTRESS J. (2005). Adaptive immunity and histopathology in frog virus 3-infected Xenopus. *Virology*, **332**, 667–675.

ROJAS S, RICHARDS K, JANCOVICH J.K., DAVIDSON E.W. (2005). Influence of temperature on Ranavirus infection in larval salamanders *Ambystoma tigrinum. Dis. Aquat. Org*., **63** (2–3), 95–100.

SPEARE R. & SMITH J.R. (1992). An iridovirus-like agent isolated from the ornate burrowing frog *Limnodynastes ornatus* in northern Australia. *Dis. Aquat. Org*., **14**, 51–57.

WHITTINGTON R.J. & STEINER K.A. (1993). Epizootic haematopoietic necrosis virus (EHNV): improved ELISA for detection in fish tissues and cell cultures and an efficient method for release of antigen from tissues. *J. Virol. Methods*, **43**, 205–220.

WHITTINGTON R.J., KEARNS C., HYATT A.D., HENGSTBERGER S. & RUTZOU T. (1996). Spread of epizootic haematopoietic necrosis virus (EHNV) in redfin perch (*Perca fluviatilis*) in southern Australia. *Aust. Vet. J.,* **73**, 112–114.

WHITTINGTON, R.J., L.A. REDDACLIFF, I. MARSH, C. KEARNS, Z. ZUPANOVIC & R.B. CALLINAN. 1999. Further observations on the epidemiology and spread of epizootic haematopoietic necrosis virus (EHNV) in farmed rainbow trout *Oncorhynchus mykiss* in southeastern Australia and a recommended sampling strategy for surveillance. *Dis. Aquat. Org.,* **35**, 125–130.

WOLF K., BULLOCK G.L., DUNBAR C.E. & QUIMBY M.C. (1968). Tadpole edema virus: a viscerotrophic pathogen for anuran amphibians. *J. Infect. Dis.,* **118**, 253–262.

ZHAN Q.Y., XIAO F., LI Z.Q., GUI J.F., MAO J. & CHINCHAR V.G. (2001) Characterization of an iridovirus from the cultured pig frog *Rana grylio* with lethal syndrome. *Dis. Aquat. Org*., **48**, 27–36.

ZUPANOVIC Z., LOPEZ G., HYATT A.D., GREEN B., BARTRAN G., PARKES H., WHITTINGTON R.J., & SPEARE R. (1998a). Giant toads *Bufo marinus* in Australia and Venezuela have antibodies against 'ranaviruses'. *Dis. Aquat. Org.,* **32** (1), 1–8.

ZUPANOVIC Z., MUSSO C., LOPEZ G., LOURIERO C.L., HYATT A.D., HENGSTBERGER S. & ROBINSON A.J. (1998b). Isolation and characterisation of iridoviruses from the giant toad *Bufo marinus* in Venezuela. *Dis. Aquat. Org*., **33**, 1–9.

*
* *

CHAPTER 2.1.1.

INFECTION WITH *BATRACHOCHYTRIUM DENDROBATIDIS*

1. Scope

For the purposes of this chapter, chytridiomycosis as a disease resulting from infection with the zoosporic fungus *Batrachochytrium dendrobatidis* (Fungi, Chytridiomycota, Rhizophydiales). The recommendations in this chapter apply to all species of Anura (frogs and toads), Caudata (salamanders, newts and sirens) and Gymnophiona (caecilians).

All protocols and reagents described in this chapter are available from the OIE Reference Laboratory.

All sampling, histology, histochemistry and TaqMan techniques have been validated (Hyatt *et al.*, 2007).

2. Disease information

2.1. Agent factors

2.1.1. Aetiological agent, agent strains

Batrachochytrium dendrobatidis (Bd) was first described in 1998 and 1999 (Berger *et al.*, 1998; Longcore *et al.*, 1999) and is now the accepted cause of the potentially fatal disease chytridiomycosis (refer to the Australian Threat Abatement Plan for chytridomycosis, which can be found at: http://www.environment.gov.au/biodiversity/threatened/publications/tap/pubs/chytrid-background.pdf). The disease has led to mass mortalities, population declines, and extinction (up to eight species in Australia) of amphibian populations and species around the world (Fisher *et al.*, 2009). Bd is now recognised for its ability to spread rapidly though amphibian populations (Lips *et al*., 2006; Skerratt *et al*., 2007), cause high rates of mortality (Lips *et al* ., 2006; Scholegel *et al* 2006) and persist at low host densities (Scholegel *et al*., 2006; Woodhams & Alford, 2005). To date, Bd has been identified in all continents (36 countries) where wild amphibian populations exist. Bd infects over 350 amphibian species and has been implicated in driving the decline of over 200 of these species (Skerratt *et al.*, 2007).

Pathogenesis of this skin disease has been difficult to determine as no consistent pathological changes in internal organs have been detected. Two, not mutually exclusive, hypotheses have been published to explain the cause of death. The first is that Bd releases proteolytic enzymes or other active compounds that are absorbed through the permeable skin of the frog. The second suggests that damage to skin function results in disturbance of water and electrolyte balance (osmoregulation) of water or electrolyte balance resulting in death (Berger *et al.*, 1998). A recent report (Voyles *et al.*, 2009) presents data that support the second hypothesis.

2.1.2. Survival outside the host

Bd has been speculated, but not confirmed, to exist outside its host. Bd DNA has been recovered from rocks (Lips *et al.*, 2006), and Bd can be grown in the laboratory conditions on bird feathers and moist soil (Johnson & Speare, 2003; 2005; Lips *et al.*, 2006). Bd was detected in laboratory-based mesocosms from which Bd-infected *Rana sphenocephala* had been removed.

2.1.3. Stability of the agent (effective inactivation methods)

Bd is susceptible to a broad range of chemical and physical treatments (Phillott *et al*., 2010). Effective solutions include the quaternary ammonium compound, didecyl dimethyl ammonium chloride (e.g. Path X, 1 in 500 dilution for 30 seconds) or benzalkonium chloride (e.g. F10, 1 in 1500 dilution for 1 minute).

Sodium hypochlorite is effective at concentrations of 1% and above. Also effective is exposure to 70% ethanol and 1 mg ml^{-1} Virkon for 20 seconds. These chemicals can be used for disinfection in the laboratory, in amphibian husbandry, and in field work. For example, alcohol wipes can be used to disinfect scissors, calipers and other instruments between animals. Cultures of Bd do not survive complete drying, but in practice persistence of water in droplets allows survival of the pathogen up to 3 hours after 'drying' (Johnson *et al*., 2003). Heating to above 37°C for 4 hours results in death of sporangia. Ultraviolet light used routinely for killing bacteria, fungi and viruses is ineffective.

Anexo XV(A) (cont.)

Bd can grow, but may not thrive, on many different nitrogen sources (Piotrowski *et al*., 2004) and in sterile lake water (Johnson & Speare, 2003; 2005; Piotrowski *et al*., 2004). Additional anecdotal findings suggest it can survive and grow as a saprobe in the absence of frogs. Zoospores can remain motile for over 24 hours with approximately 50% and 5% remaining motile after 18 hours and 24 hours, respectively (Piotrowski *et al*., 2004).

2.1.4. Life cycle

The life cycle of Bd has two main stages: the motile, waterborne, short-lived zoospore for dispersal, and the stationary, monocentric thallus, which develops into a zoosporangium for asexual amplification. Bd is adapted to living in the stratified epidermis of the skin. Thalli live inside epidermal cells, initially parasitising cells a few layers deep, and have a rate of development that coincides with the maturing of the cell as it moves outwards and keratinises. Bd grows initially in living cells but thalli complete their development as zoosporangia in dead superficial keratinised cells that lack organelles. Discharge tubes have the ability to merge with and dissolve the epidermal cell membrane and open on to the surface of the cell, usually the surface distal from the body. The distribution of sporangia in adults and tadpoles shows that a stratified, keratinising epidermis is a requirement of Bd when occurring as a parasite (Berger *et al.*, 1998; Marantelli *et al.*, 2004). Immature sporangia can also grow within the deeper cells that contain prekeratin. Resistant resting spores have not been found.

2.2. Host factors

2.2.1. Susceptible host species

As stated above, Bd has been identified on six continents, from two amphibian orders, 14 families and in over 350 species. Collectively, it can be stated that most, if not all, anurans and urodeles are susceptible to Bd infection; morbidity and mortality varies between species. Mortality in tadpoles has not, in the main, been reported (there is one report stating otherwise [Blaustein *et al.*, 2005]) and, to date, viable Bd has not been detected on eggs.

2.2.2. Susceptible stages of the host

Susceptible stages of the host are all age classes, larvae, metamorphs and adults (not eggs).

2.2.3. Species or subpopulation predilection (probability of detection)

Species vary greatly in their innate susceptibility. The microhabitat and environment that a species inhabits are also key determinants for infection and disease, as virulence is reduced at warmer temperatures (>26°C).

With the exception of eggs, Bd can be detected in all age classes, larvae, metamorphs and adults via a variety of techniques – visual inspection of tadpoles, light microscopy, immunohistochemistry, electron microscopy, immuno-electron microscopy and quantitative polymerase chain reaction.

2.2.4. Target organs and infected tissue

The target organ for collecting samples is the skin (Hyatt *et al.*, 2007). One reported clinical sign of chytridiomycosis is excess sloughing of skin from the epidermal surface. The sloughed skin is frequently derived from ventral surfaces of the abdomen, limbs and feet and is usually identified (Berger *et al.*, 2005a; 2005b; Pessier *et al.*, 1999) by hyperkeratosis and the presence of zoosporangia. Collection of skin at these sites is an obvious way to maximise the chances of detecting Bd.

2.2.5. Persistent infection with lifelong carriers

Some amphibian species carry sustained infections in the wild with little or no evidence of either morbidity or mortality. Whether such species are lifelong carriers is not known.

2.2.6. Vectors

Amphibian species can act as reservoirs of Bd without displaying signs of infection. The ability of Bd to survive in the environment or in sympatric species enables it to drive some species to extinction. Bd is a significant risk factor for approximately 97% of critically endangered amphibians (Smith *et al.*, 2006) and as stated above has been credited for causing the extinction of some species of amphibians (Fisher *et al.*, 2009).

2.2.7. Known or suspected wild aquatic animal carriers

Only amphibians are identified as sources and carriers of Bd.

2.3. Disease pattern

2.3.1. Transmission mechanisms

Bd infection can spread by animal to animal contact or via contact with waterborne motile zoospores. Long distance transmission is understood to occur by means other than water; including translocation of animals during international trade (Rowley *et al.*, 2007) and potentially by movement of contaminated water or moist soil.

2.3.2. Prevalence

Prevalence varies greatly with season, location and species. In infected populations, prevalence is usually at least 5% but 90% is not uncommon. In tropical regions, higher prevalences occur in winter and at higher altitudes. Details on its prevalence, based on intensive and global surveillance (via qPCR), can be found at http://www.spatialepidemiology.net/bd-maps/.

2.3.3. Geographical distribution

Bd infections have been reported on all continents (refer above). Up-to-date information (countries, regions, species – number tested, positive/negative, method of identification, year of report, International Union for Conservation of Nature [IUCN] status and locations are listed on http://www.spatialepidemiology.net/bd-maps/).

2.3.4. Mortality and morbidity

Some species of amphibians coexist with Bd whereas others succumb to disease (Davidson *et al.*, 2003; Hanselmann *et al*., 2004; Retallick *et al*., 2004). Even within species, some populations can coexist with Bd whereas others decline to extinction (Briggs *et al.*, 2005). Bd should be regarded as a highly infectious and potentially fatal pathogen that can drive a species to extinction.

2.3.5. Environmental factors

Outbreaks of chytridiomycosis are, in the main, associated with seasons (cooler months), altitude (most declines are generally restricted to high-altitude populations), and breeding habitat. In respect to the latter declines are pronounced in stream-dwelling species. Severity of the population impact of the disease is also correlated with small distributions of populations that are less fecund (Williams & Hero, 1998). Note: operating within these identified 'factors' are more complex interactions and apparently inherent differences in susceptibility.

2.4. Control and prevention

2.4.1. Vaccination

None available.

2.4.2. Chemotherapy

Bd is susceptible to a range of antifungal agents and low levels of heat (>30°C) when tested *in vitro*, but there are few proven methods for clearing amphibians of Bd (Berger *et al.*, 2010). Heating (32°C for 5 days and 37°C for two periods of 8 hours, 24 hours apart) has been demonstrated as effective against chytridiomycosis in two amphibian species (Phillott *et al.*, 2010; Woodhams *et al*., 2003). Heat should be tested and optimised in a range of species, and many temperate amphibians would not tolerate 37°C. Although itraconazole (0.01% for 5 minutes a day for 11 days) and formalin/malachite green baths both appear effective treatments for post-metamorphic frogs (Forzan *et al*., 2008; Hohreiter & Rigg 2001; Nichols & Lamirande, 2009; Parker *et al*., 2002), these trials were not rigorous and toxicity is an issue, particularly for formalin/malachite green. However, itraconazole baths have been widely used in amphibian rescue and conservation programmes and anecdotal evidence suggests that it is effective for adults and subadults Successful treatment of infected tadpoles of one species has been reported in a controlled trial using low dose itraconazole (1.5 mg litre^{-1}), but may have been associated with depigmentation (Garner *et al.*, 2009). Note: the water-soluble formulation of itraconazole is not widely available. Safe and effective treatment against Bd infections (adults and tadpoles) has been reported for voriconazole. The treatment consists of spraying once daily for 7 days at 1.25 mg litre^{-1} (Martel *et al*., 2010).

2.4.3. Immunostimulation

Not tested.

2.4.4. Resistance breeding

No resistance breeding programmes have been initiated; however some countries are developing national plans to control chytridiomycosis. These plans include implementing hygiene protocols for individuals dealing with wild amphibians and recognising that pristine, isolated areas containing highly vulnerable species need to be protected from Bd. Another activity (Genwin 2008) involves establishing captive populations for highly susceptible species threatened by advancing epidemic waves or already infected populations suffering slow, steady declines (the Amphibian Ark project: http://www.amphibianark.org/).

2.4.5. Restocking with resistant species

The presence of resistant species is thought to increase transmission to endangered species. Captive breeding programs have been undertaken to restock wild populations of endangered frogs.

2.4.6. Blocking agents

Not tested.

2.4.7. Disinfection

A summary of disinfection protocols are summarised in a recent paper by (Phillot *et al.*, 2010) where protocols are detailed in respect to capture, handling and holding of wild amphibians; skin disinfection before and after invasive procedures; marking of frogs; disinfection of skin, sealing of wounds and treatment of accessory equipment Table 1.1). These protocols are designed to provide within-site hygiene measures to minimise risk of Bd transmission among individuals. The paper also details protocols for entry, exit and between-site hygiene measures to prevent increased risk of Bd spread above background levels.

Table 1.1: *Disinfection strategies suitable for killing Bd* (Retallick *et al.*, 2004)

Application	***Disinfectant***	***Concentration***	***TIme***
Disinfecting surgical equipment and other instruments (e.g. scales, callipers)	Benzalkonium chloride	2 mg ml^{-1}	1 minute
	Ethanol	70%	1 minute
Disinfecting collection equipment and containers	Sodium hypochlorite	1%	1 minute
	Path X or Quaternary ammonium compound 128	1 in 500 dilution	0.5 minutes
	Trigene	1 in 5000 dilution	1 minute
	F10	1 in 5000 dilution	1 minute
	Virkon	2 mg ml^{-1}	1 minute
	Potassium permanganate	1%	10 minutes
	Complete drying		>3 hours
	Heat	60°C	30 minutes
	Heat	37°C	8 hours
Disinfecting footwear	Sodium hypochlorite	1%	1 minute
	Path X or Quaternary ammonium compound 128	1 in 500 dilution	0.5 minutes
	Trigene	1 in 5000 dilution	1 minute
	F10	1 in 5000 dilution	1 minute
	Complete drying		>3 hours
Disinfecting cloth	Hot wash	60°C or greater	30 minutes

2.4.8. General husbandry practices

Where captive facilities pose a threat to wild populations the following should be observed:

i) Water, wastes and other materials must be treated to kill Bd or stored, disposed of or removed to a site where it does not pose a threat. For example infected waters may be released to closed sewers that expel directly to a marine environment.

ii) Livestock including food animals must be enclosed in such a way as to prevent escape to the external environment.

iii) Persons, equipment and materials leaving the facility must undergo cleaning adequate to prevent the passage of Bd.

iv) Amphibians being released to the wild must be kept in strict isolation and tested for Bd prior to release. If any specimens test positive treatment and retesting of all animals should be undertaken until they are clear of infection.

v) When planning facilities, consideration of location and design should take into account the local status of Bd as well as the availability of safe supply of water and consumables and the safe disposal of wastes. For example farming operations are best undertaken in tropical lowland areas where Bd presents less of a threat to local species and where access to safer disposal of wastes is more readily available.

vi) Where Bd is present locally care must be taken not to increase the load or introduce new strains to the local environment. Farming operations should ensure the load in waste water and other materials is reduced to ambient levels before disposal to the environment and that new arrivals that potentially carry new stains are treated and cleared prior to introduction to other amphibians.

Where external sources represent a threat to the captive collections the following should be observed:

i) Water and other incoming persons and materials should be treated to remove Bd unless they are known to come from safe sources.

ii) Incoming amphibians should be isolated and tested. If any specimens test positive treatment and retesting of the entire group should be undertaken until they are clear of infection.

3. Sampling

3.1. Selection of individual specimens

Bd replicates in the keratinised mouth parts of tadpoles and in the main on the ventral surfaces and toes of adult amphibians. The target organs are toe-clips (not recommended for ethical regions), swabbing of skin (adults) and mouthparts (tadpoles), and bathing of whole animals (adults and tadpoles) (Hyatt *et al.*, 2007).

3.1.1. Toe clips (adults), oral discs (tadpoles/larvae, and swabs (adults and tadpoles.

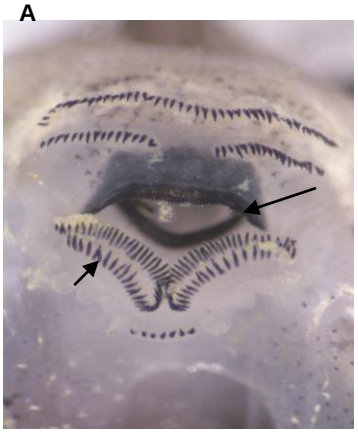
Toe-clips for use in real-time TaqMan PCR can be excised in the field and stored dry or in 70% alcohol. Alternatively they can be harvested into 1.5 ml tubes and stored at –80°C prior to DNA extraction. Toe-clips to be processed for histology should be fixed in 10% neutral buffered formalin.

In the field, tadpole mouths (oral discs – refer to photographs below) can be swabbed using fine tip swabs[3]. Oral discs can also be dissected and air dried onto filter paper. Infected animals can be identified via depigmentation (arrow, photograph B) of the jaw sheaths, shortened teeth or loss of teeth (Images supplied by Dr D. Obbendorf; Department of Pathology, University of Tasmania).

3 Medical Wire & Equipment Co. MW100-100.

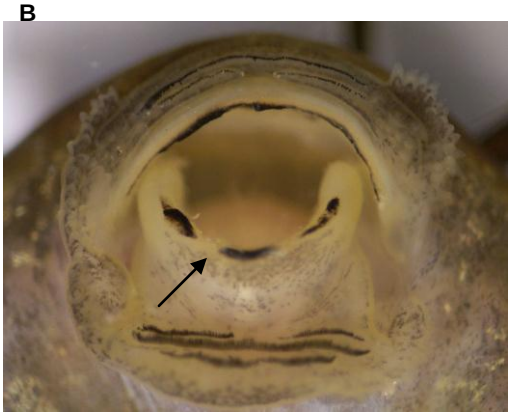
Anexo XV(A) (cont.)

A



Normal oral disc (pigmented tissues) of Common Froglet, *Crinia signifera*

B



Bd-affected Eastern Banjo Frog, *Limnodynastes dumerilii*

When swabbing frogs, the underside of the legs, feet and drink patch should be comprehensively swabbed (3–5 times) and the swab then broken off into a 1.5 ml tube. Mouthparts of tadpoles should be swabbed by inserting the swab into the mouth and twirling the swab several times.

3.1.2. Water bath and filters

As skin of infected frogs slough off into the surrounding environment, amphibians can be placed into containers containing Bd-free solutions (e.g. DS solution – details below). The 'bath' water can be analysed directly (refer below) following 15 minutes immersion. Alternatively, bath water can be filtered and filters (e.g. 0.45 µm filter[4] stored dried (room temperature or 4°C) until analysis.

Reagents

Preparation of weak salt solution (*DS*)

KH_2PO_4 – 0.001 M
$MgCl_2$ – 0.0001 M
$CaCl_2$ – 0.00002 M

Stock #1 (phosphate stock):
KH_2PO_4 – 136.0 g
K_2HPO_4 – 174.18 g
$(NH_4)_2HPO_4$ – 132.07 g
Distilled water to 1000 ml

Stock #2 (calcium-magnesium stock):
$CaCl_2.2H_2O$ – 36.76 g
$MgCl_2.6H_2O$ – 50.83 mg
Distilled water to 500 ml
Make up to pH 7 with KOH (weak solution)
To make up the DS use 0.1ml of calcium-magnesium stock with 0.5 ml of phosphate stock in 1000 ml of distilled water

3.2. Preservation of samples for submission

Swabs and excised oral discs can be stored dry at ambient temperatures (up to 23°C). Note: exposure to prolonged high temperature (such as those in unattended automobiles) can reduce recovery of nucleic acid.

4 Sartorius Minisart No. 16555.

For light and electron microscopic examination, fix tissues in 10% neutral buffered formalin and 2.5% buffered glutaraldehyde respectively. Samples should be processed as described for Epizootic haematopoietic necrosis and Infection with ranavirus.

3.3. Pooling of samples

A maximum of five samples can be pooled (although low positives may be missed). Note: It is recommended that samples be pooled only for population studies where presence/absence data is sought (Hyatt *et al.*, 2007).

3.4. Best organs or tissues

Skin – ventral (adults), toes (adults), and mouthparts (tadpoles).

3.5. Samples/tissues that are not appropriate

Internal organs and eggs.

4. Diagnostic methods

4.1. Field diagnostic methods

4.1.1. Clinical signs

Clinical signs are absent in the majority of infected animals. The period of showing signs is typically short and limited to those amphibians that will die.

4.1.2. Behavioural changes

Central nervous system signs predominate. Behavioural change includes slow and uncoordinated movement, abnormal sitting posture, tetanic spasms, loss of righting reflex and paralysis.

4.2. Clinical methods

4.2.1. Gross pathology

Gross changes to the skin may be noted in severe infections and include abnormal skin shedding (more frequently and in smaller pieces) and erythema. These clinical signs are not specific to chytridiomycosis

4.2.2. Clinical chemistry

In diseased green tree frogs (*Litoria caerulea*) plasma sodium and potassium concentrations are reduced by –20% and –50%, respectively (Voyles *et al.*, 2009).

4.2.3. Microscopic pathology

Microscopy includes examination of wet skin preparations (scrapings, smears or whole skin), histological sections of skin stained with haematoxylin and eosin, and immunohistochemistry of skin sections. These routine tests have a high positive predictive value. Details of these techniques and how to interpret results are described below.

4.2.4. Wet mounts

Samples of whole skin, from webbing or elsewhere, can be examined; the technique maintains the skin's anatomy and a large surface area can be examined. The advantage of this technique is that the sample can be oriented and the location of the suspected agent can aid in identification. For example, it can be ascertained whether suspected fungal profiles are within superficial cells and thus indicative of Bd or whether they are in deeper layers and thus profiles normal amphibian morphology. This technique is quick, inexpensive and, when used by skilled observers, is equivalent in sensitivity to staining with haematoxylin and eosin (Longcore *et al.*, 2007). It is useful in studying healthy frogs from which sheets of shedding skin cannot be obtained.

Infected tadpoles can often be identified in the field by the loss of colour on the jaw sheaths, which can be seen with the aid of a hand lens (×10). Tadpole mouth-parts can also be examined by cutting off pieces of the tooth-rows or jaw sheaths and squashing them under a cover-slip where clusters of sporangia can be observed.

In wet mounts and smears (refer below), round to oval intracellular sporangia usually occur in clumps. Old empty sporangia are the most prevalent stage in shedding skin although sporangia containing zoospores are commonly found. Discharge tubes (associated with zoosporangia), from which zoospores exit, usually point perpendicularly to the skin's surface and thus appear as small circles that can be difficult to discern. The observation of internal septa within sporangia increases confidence in the diagnosis. Epidermal cell nuclei are of similar size to sporangia but can be differentiated by their irregular, indistinct membranes and flat, granular, grey appearance.

4.2.5. Smears

Examination of skin scrapings, or smears, by light microscopy is a quick and simple method of Bd identification and can be performed on fresh, frozen or fixed samples (Berger *et al.*, 2009a). Shedding skin is lifted or scraped from the frog (using a scalpel or sterile plastic spoon) and is spread flat on a slide with a drop of water, covered by a cover-slip and the preparation examined with a compound light microscope. Ideally, an even monolayer of keratinised epidermal cells is obtained. Magnification of ×100 is used initially to scan a section and then ×400 is used to confirm the presence of sporangia. The round to oval intracellular sporangia (5–13 µm) occur in clumps within host cells. Old empty sporangia are the most prevalent stage in shedding skin although sporangia containing zoospores are commonly found.

Samples prepared as described above can be stained by the following protocols:

Lactophenol Cotton Blue:

i) Place a drop of 70% alcohol on a microscope slide.
ii) Immerse the specimen/material in the drop of alcohol.
iii) Add one or two drops of the lactophenol/cotton blue before the alcohol dries out.
iv) Holding the coverslip between forefinger and thumb, touch one edge of the drop of mountant with the coverslip edge, and lower gently, avoiding air bubbles. The preparation is now ready for examination.

Reagents (makes 1 litre):

Phenol:	200.0 g
Cotton Blue:	0.5 g
Glycerol:	400 ml
Lactic Acid:	200 ml
Deionised water:	200 ml

Congo-red: With a freshly prepared (and filtered) working solution of Congo red stain skin scrapings, or smears for 45–60 minutes. The chitinous walls of empty sporangia (walls) and exposed discharge tubes will stain brick-red. The walls of most immature, mature and empty sporangIa also stain. Note: zoospores are not stained by this procedure. Epidermal cell nuclei stain pale orange with Congo-red if cells are damaged.

Reagents

Stock solution:	saturated
Congo Red stain:	1.0 g
Stock NaCl:	500 ml
(Stock NaCl 30.0 g + 200 ml distilled water):	200 ml
Working solution (Congo red)	
Stock Congo red solution:	50.0 ml
1% sodium NaOH:	0.5 ml

Note: Filter through glass wool, solution should be clear, not cloudy, use immediately)

DipQuick[5] can be used to stain for general diagnostic cytology. For the detection of Bd, use the stain to identify, zoospores and sporangia walls; the cytoplasm and host nuclei will also be stained. This is a proprietary stain and the manufacturers' protocol should be followed.

Note: These stains may improve accuracy and ease of diagnosis, but comparisons have not been carried out.

5 http://www.ihcworld.com/_protocols/special_stains/diff_quick_ellis.htm

4.3. Agent detection and identification methods

4.3.1. Direct detection methods

4.3.1.1. Microscopic methods other than wet mounts and smears

4.3.1.1.1. Light microscopy: fixed sections

Prepare tissues as per conventional protocols. Section blocks at 5 µm and stained with haematoxylin and eosin (Drury & Wallington, 1980). Section such that a vertical section through the skin is achieved.

Digits are examined by sectioning a whole foot ventral-side down or by sectioning a single toe. For toes, the maximum length of *stratum corneum* is obtained from a longitudinal section rather than from a cross section. Digits are decalcified in EDTA for 48 hours at 37°C or in 10% formic acid for 3–5 days before processing. Alternatively with larger digits, for example from amphibians with a snout-vent length >60 mm, it is possible to remove skin from the underlying phalanx and section the skin without bone.

In the *stratum corneum* the chytrid is spherical or oval with discharge papillae projecting from the surface. Discharge papillae can be seen in histological sections, but are not common. Zoospores that develop in the zoosporangium escape through the open discharge tube. The wall of the zoosporangium is smooth, uniform in thickness and usually stains eosinophilic. The contents of the zoosporangia vary with the developmental stage of the chytrid; four stages can be identified: (1) The earliest stage contains a central basophilic, rather homogenous mass. (2) Zoosporangia become multinucleate and then the cytoplasm divides to form zoospores. Zoospores are basophilic and appear in cross-section as round or oval bodies, usually numbering about 4–10 depending on the plane of the section. (3) Once the zoospores are released via the discharge papilla, the empty zoosporangia remain. In some empty colonial stages, thin septa are visible dividing the sporangium into internal compartments. (4) The empty sporangium may collapse into an irregular shape. During this terminal stage the empty shell sometimes becomes colonised by bacteria and these are seen in section as basophilic rods or cocci. Empty sporangia are the most common stage present in the sloughing surface layer. In histological sections the diameter of zoosporangia varies from 5 to 13 µm. They are a similar size to epidermal cell nuclei. Discharge tubes have a diameter of 2 µm and a variable length, usually between 2 and 4 µm, but sometimes as large as 10 µm. Zoospores are about 2 µm in diameter. Infection is usually associated with skin pathology and these changes can be used to detect, at low magnification, areas likely to be infected. Focal hyperkeratosis and erosions are common in the area adjacent to the organisms. Irregular thickening of the epidermis (hyperplasia) may be present. In some fatal cases extensive sloughing of the hyperkeratotic layer leaves the epidermis with few organisms. In these cases, however, Bd can be detected in low numbers in the slightly keratinised surface layer or may be seen in large numbers in the sloughed skin. Sporangia are not present in areas of extensive ulceration (Berger *et al.*, 2009b).

4.3.1.1.2. Electron microscopy

Preparation of samples (skin and toes) is described elsewhere (Berger *et al.*, 2005a). Studies on infected frog skin by electron microscopy shows a zone of condensed host cytoplasm, up to 2.5 µm thick, around some sporangia. This zone appears to be mainly fibrils with (no organelles). The more superficial epidermal cells contain larger sporangia and host nuclei and organelles such as mitochondria are located on one side of the cell. Near the skin surface the epidermal cytoplasm condenses into a thin layer around the fungal thalli and host organelles are lost as they are during normal epidermal cell maturation. Cell nuclei become dark and condensed but are not as flattened as in normal *stratum corneum.* Keratinisation appears to occur prematurely in infected cells below the skin's surface, compared with uninfected cells in the same epidermal layer. The cell junctions of infected cells usually appear normal. Some infected cells and uninfected cells near foci of infection are acutely swollen, although mitochondria and other organelles in these cells are intact. Nuclei of some infected cells in the *stratum granulosum* are shrunken and chromatolytic. Pathology in the deeper epidermal cells, as distant as the basal layer, includes focal shrinkage, increased intercellular spaces, vacuolation and dissolution of the cytoplasm. The hyperkeratosis appeared to be partly attributable to an increased turnover of epidermal cells. The swelling of epidermal cells near foci of infection suggests an hyperplastic response. Sporangia appear to initiate premature death and keratinisation of host cells. Thinning of the epidermis may occur when the germination of epidermal cells does not match the increased rate of sloughing caused by increased cell death. Other infected frogs may have a markedly thickened epidermis because of hyperplasia exceeding sloughing.

4.3.1.2. Agent isolation and identification

4.3.1.2.1. Isolation, culturing and archiving of Bd

4.3.1.2.1.1. Isolation

Collect animals (live, moribund or freshly dead) and keep cool and damp until examination. Identify Bd as described above.

i) Examine skin with a dissecting microscope (×10 or ×20).

ii) Use a sharp and sterile needle to remove loose skin from between digits of foot and elsewhere on the ventral surface of the animal. If skin is not loose, use needle-nosed forceps and tear pieces from the leading edge of the skin between the hind digits or use a single edged razor blade to excise webbing from between toes. If larval animals have focal tooth loss or depigmentation of the jaw sheath, remove these areas with needle-nosed forceps.

iii) Place the skin or jaw sheath on a microscope slide in a drop of sterile distilled water and cover with a coverslip. Observe with a compound microscope at ×100 and ×400.

iv) Examine for the presence of sporangia (walled, spherical to oval bodies, l0–30 µm in diameter) inside epidermal cells. Note: some sporangia will be septate (i.e. contain divisions of the cell walls) that divide the fungal body, or thallus, into two or more sporangia. Some sporangia may contain zoospores and some will appear empty.

v) Place skin on which Bd has been seen on a culture plate (9 cm) containing mTGh nutrient agar and antibiotics, which are added after autoclaving.

vi) Use a sharpened and sterilised needle to draw and push a small (<1×1 mm) piece of infected skin (×40) through nutrient agar (9 cm culture plate). If pieces of skin are thick and do not tear, cut into small pieces with micro-scissors or cuticle scissors.

vii) Every few mm take the needle away from the piece of skin and wipe through the agar (removes contaminating bacteria, yeast and fungal spores).

viii) Reverse the direction of the skin and wipe it back and forth through the agar). Note: Bacterial and fungal contamination is less of a problem when working with tadpole tissue.

ix) Following wiping the sample across the agar, place the cleaned skin on a fresh plate of mTGh agar. Ensure the opening of the new plate is minimal and wipe the sample into the agar with the needle. Repeat this process for additional pieces of skin; for each attempt it is recommended that at least six pieces of wiped skin be placed on each of two plates. Seal the nutrient agar plate with Parafilm® or other laboratory film stretched around the circumference of the plate.

x) Incubate sealed plates at 17° to 23°C. During the next one to three weeks, check development by inverting the culture plate on the stage of a compound microscope (×100). Check plates for contaminants and remove fungal and bacterial colonies via sterilised scalpel. Examine for motile Bd zoospores (3–4 µm) near the skin (1–3 days post-inoculation) or for spherical outlines of growing thalli (usually within several days to 2 weeks). If hyphae are seen growing from the cleaned skin, aseptically remove the hyphal colony from the isolation plate with a sterile knife/scalpel.

xi) When Bd colonies are observed on the skin, part of a colony may be aseptically removed and placed in a drop of water on a microscope slide. Observe with a compound microscope and identify sporangia and zoospores by comparison with published photographs (e.g. Berger *et al.,* 2002; Longcore *et al.,* 1999; and

http://www.umaine.edu/chytrids/Batrachochytrium/Photographs.html

xii) Upon positive identification and sufficient growth (2 weeks – 1 month) aseptically transfer the colony (or part thereof) to a plate of 1% tryptone agar. The fungus grows best in groups, so be careful not to separate sporangia during transfer. Incubate for 1–2 weeks; if the culture is free of contaminating micro-organisms (e.g. bacteria and fungi), spread the colony on the plate and transfer a part of the colony to nutrient broth in a screw-capped 250 ml flask. For back-up, also transfer bits of the colony to fresh plates and seal with Parafilm®. Note: if possible work within a laminar-flow hood.

xiii) For stocks, keep two sets of cultures in 1% liquid tryptone at 5°C. Refrigerated cultures in liquid medium remain viable for about four months.

Reagents

mTGh
8 g tryptone
2 g gelatin hydrolysate
10 g agar
1,000 ml distilled water
Add 200 mg litre^{-1} penicillin-G and 200–500 mg litre^{-1} streptomycin sulfate after autoclaving; if bacteria are still a problem add 1 mg litre^{-1} ciprofloxacillin.

1% Tryptone agar
10 g tryptone
10 g agar
1000 ml distilled water

1% Tryptone broth
10 g tryptone
1000 ml of distilled water

4.3.1.2.1.2. Cryo-archiving from broth culture

4.3.1.2.1.2.1. Preparation of cultures

i) Take 2 ml of actively growing broth culture (1 week old).

ii) Add to 13 ml of new broth in 25 cm^2 flask.

iii) Incubate for 3–4 days ensuring the flasks are lying flat.

iv) The cultures should have many very active zoospores, single small to medium sized sporangia attached to the plastic and some larger ones close to releasing zoospores. There should also be lots of small clumps of sporangia floating in the broth.

v) Scrape the sides of the flask and spin the contents in a bench top centrifuge at 1700 ***g*** for 10 minutes.

vi) Pour off the supernatant (note the supernatant contains large numbers of active zoospores).

vii) Resuspend the pellet in 1ml 10% DMSO, 10% FCS in broth and freeze in cryo-container. 10% DMSO in broth or cryoprotectant (as below) also work but DMSO, FCS combination gives the best recovery.

viii) Following thawing and plating onto TGhL plates add 1ml of DS.

4.3.1.2.1.2.2. Freezing cultures

i) In a laminar flow cabinet, place the cryoprotectant (approximately 1 ml) into a 3 ml tube.

ii) Scrape a portion of the cultured Bd and place in the cryoprotectant. If there are some areas of the culture with solid clumps then select a few of these, with the attached agar and add those to the 'portion'. Note: do not add more than approximately 0.5 cm^3 of culture.

iii) Freeze using an isopropanol-containing, plastic cryocontainer[6].

iv) Place the cryocontainers in a –80°C freezer overnight, then place the cryotubes in liquid nitrogen for permanent storage

4.3.1.2.1.2.3. Thawing of cultures

i) Fill a container with water (43°C).

ii) Place the cryotubes directly from liquid nitrogen into this water and, ensure they are kept beneath the water. Agitate for approximately 30 seconds.

6 Recommend Mr Frosty® containers (Nalgene)

iii) Check the cryotubes by lifting them out of the water, check to determine if the cryoprotectant is thawed. If thawed then pour the contents into a sterile Petri dish; if not, return them to the warm water. It is crucial the sample is not over heated (Note: prolonged exposure of Bd at 43°C will kill the organism), Tip: as the contents starts to thaw hold the cryotube in your hand so the warmth of your hand facilitates thawing.

iv) Place the sample onto the agar (TGhL) in the Petri dish.

v) Pipette some of the liquid cryoprotectant, onto the sample (in the Petri dish).

vi) Put on a few drops (approximately 1 ml) of DS onto the transferred sample and incubate (refer above). Examine the cultures over 7–10 days for movement of zoospores. If, after 4–7 days no movement is observed and the agar looks dry, place a few drops of DS on the culture. If no movement occurs after after 3 weeks, the cultures are probably dead.

Note: If there is contamination, transfer the culture to an uncontaminated area. If contamination is substantial use TGhL with antibiotics.

Reagents

DS

Refer to Section 3.1.2.

Cryo medium

Stock skimmed milk solution

Add 90 ml (30.5 g) of dry skimmed milk powder to 200 ml of room temperature distilled water in a 500 ml bottle. Mix well, then autoclave for no more than 15 minutes with a vent rate of 5–8 minutes. Note that the milk caramelises very easily, and you often have to throw away the result and repeat this step. If the solution looks too brown when it comes out of the autoclave – throw it and re-do the stock. It should be a pale brown/cream colour.

Solution #1: Make up 100 ml of 20% glycerol in double-distilled water and autoclave on a normal cycle.

Solution #2: In a hood, make 17% sterile skimmed milk solution (refer above) by adding 17 ml of the skimmed milk solution to 83 ml of sterile water.

In a hood, make up 200 ml of cryo-protectant by adding equal volumes of solution #1 to solution #2. This should be kept sterile, by flaming the neck of the bottle on use.

4.3.1.3. Antibody-based antigen detection methods

It should be noted that antibodies used in all related methods cross-react with a range of fungi (Berger *et al.*, 2002). They should therefore be used with caution and in association with classical light and/or electron microscopy (refer to Section 4.3.1.).

4.3.1.3.1. Co-localisation of Bd and keratin by histochemistry and specialised staining

Sections from infected animals were processed via a modified version of the protocol (Berger *et al.*, 2002). Sections were incubated with immunoperoxidase (IPX) conjugated secondary antibody, resulting in red-brown staining of Bd set amongst the epithelial cells (counterstained with Lillie-Mayer's haematoxylin[7]).

Procedure # 1: Immunoperoxidase

i) Dewax sections: 10 minutes in 60°C oven, xylene 1 minute (× 3), 100% Ethanol (tech grade) 1 minute × 2, 70% ethanol 1 minute, running tap water 1 minute, distilled water.
ii) Rinse in PBS buffer to eliminate any air bubbles.
iii) Apply primary antibody at desired dilution (determine empirically); use 0.1% skimmed milk powder/PBSA as diluent.
iv) Incubate slides for 45 minutes at 37°C.
v) Rinse slides in PBS for 5 minutes.

7 Sigma

vi) Block endogenous peroxide: Apply 3% H_2O_2 in distilled water, 200 µl slide^{-1}, for 20 minutes at RT.

vii) Rinse slides PBS 5 minutes.

viii) Add "Envision +"[8] (anti-rabbit for polyclonal, anti-mouse when primary is MAb), 3–4 drops for 20 minutes, 37°C.

ix) Rinse slides in PBS for 5 minutes.

x) Remove slides from the sequenza cassettes and place in staining rack in jar of buffer. Lay slides out on horizontal staining rack wiping around sections with tissue and apply substrate solution 200 µl per slide.

xi) Add 200 µl di-methyl formamide (DMF) to 200 mg AEC powder (3-amino-9-ethylcarbazole, Sigma), ensure powder is completely dissolved, add 10 ml 0.05 M acetate buffer pH 5.0, add 5 µl 30% H_2O_2

xii) Check positive control section every 2 minutes until optimal staining is achieved, usually between 2–5 minutes.

xiii) Stop reaction by washing slides in distilled water

xiv) Counterstain in Lillie-Mayer Haemotoxylin (Mod.) for 30–90 seconds, rinse in tap water, blue in Scott's Solution, rinse in running tap water.

xv) Rinse slides in distilled water and mount in an aqueous mounting medium.

Procedure #2. Alkaline phosphatase and Keratin stain

Histological and histochemical identification of Bd can be complicated by the sloughing of the superficial keratinsed layer (*stratum corneum*) leading to misdiagnosis because sporangia are lost with the sloughed skin. Combining immunostaining for Bd with Hollande's Trichrome keratin stain helps determine whether a negative result could be due to loss of the keratin layer (Olsen *et al.*, 2004).

Although alkaline phosphatase (AP) is no more effective as a substrate than IPX, it is preferred because of a bleaching effect on the IPX substrate by subsequent keratin staining. AP has the advantage of enhanced contrast between the substrate and keratin stains.

i) Dewax sections with xylene and hydrate through graded ethanols to running tap water.

ii) Place in distilled water.

iii) Incubated sections with Rabbit 667 anti-chytrid polyclonal antibody, (1/1000 in 1% [w/v] skim milk/Tris buffered saline [TBS]) for 45 minutes at 37°C.

iv) Wash sections for 5 minutes with TBS.

v) Incubate with ENVISION anti-rabbit/mouse Alkaline Phosphatase[9] for 20 minutes at 37°C.

vi) Wash again (5 minutes) with TBS.

vii) Add BCIP/NBT substrate[10] directly to the sections and incubate for 10 minutes.

viii) Rinse slides with distilled water.

At this stage, if no further staining is required, slides should be mounted in a water based gel[11] and sealed with a coverslip.

Keratin stain – Modified Hollande's Trichrome

i) Take slides from distilled water (after immunolabelling) and incubate with 1% (w/v) phosphomolybdic acid[12] (solution C) for 5 minutes at RT.

ii) Rinse with distilled water and incubate with saturated (minimum of 11% [w/v]) Orange G[13] solution (solution D) for 5 minutes at RT.

8 "ENVISION +": Dako Peroxidase anti mouse Code 4000 (15 ml) or 4001 (110 ml)

9 DakoCytomation

10 DakoCytomation

11 For example Immunon™, Thermo Shandon

12 Ajax/Univar

13 Gurr, Michrome #411

Anexo XV(A) (cont.)

iii) The majority of solution D should be decanted and 0.2% (w/v) light green SF (Sigma) (solution E) added without rinsing for 2 minutes at RT.

iv) Place slides (without rinsing) into 100% ethanol (×2), clear in xylene (×2) and mount in a xylene based mounting gel.

v) Allow slides to dry until mounting medium had set, then view with a light microscope.

Interpretation of staining

The combined staining method results in a blue/purple colour for Bd, orange for keratin and pre-keratin and green for collagen and other sub-epidermal connective tissues.

Staining result		Interpretation
Keratin	Bd	
+	–	Frog was negative for Bd. Presence of keratin allows confidence in diagnosis
+	+	Frog was infected with Bd
–	–	Equivocal. A negative identification cannot be made as keratin is lacking and Bd may be present in shed skin

4.3.1.3.2. Detection of Bd using antigen-capture ELISA

Due to poor sensitivity and specificity an antigen-capture ELISA is not recommended for the detection of Bd.

4.3.1.3.3. Conventional and Immunoelectron microscopy

Principle of the test: skin can be examined by electron microscopy. Conventional electron microscopy (examination of ultra-thin sections) will generate data on Bd structure. The use of Bd-specific antibodies and gold-labelled anti-species antibodies permits both ultrastructure and antigenicity to be examined (Berger *et al*., 2005).

Conventional transmission electron microscopy

Fix tissues as described in Berger *et al*., 1999. Briefly, 2.5% (v/v) buffered glutaraldehyde (cacodylate or phosphate) is used to fix cells for 40 minutes. Following primary fixation the cells are rinsed in the same buffer (3 × 20 minutes), post-fixed in 1% (w/v) buffered osmium tetroxide (1 hour), washed (3 × 5 minutes) in double-distilled/reverse osmosis (RO) water, dehydrated through graded alcohol (70–100%) and infiltrated and embedded in an epoxy resin (e.g. Spurrs or Epon).

Gold-labelling of sections

i) For gold labelling of ultra-thin resin sections (Hyatt, 1991), attention must be given to fixation and embedding regimes. For example, cells should be fixed in 0.25% (v/v) glutaraldehyde with 2–4% paraformaldehyde. No secondary fixation is used and the cells are infiltrated and embedded in an acrylic resin[14].

ii) Following fixation and embedding, cut and transfer ultrathin sections onto filmed nickel grids.

iii) Cut sections from the appropriate blocks.

iv) Block in 2% (w/v) skim milk powder in PBS-A (10 minutes).

v) Block free aldehydes with 0.1 M glycine in PBS-A (20 minutes).

vi) Wash in PBS-A (3 × 1 minute). This is an optional step used only if there is an excess of free aldehydes (a high background may be indicative of this).

vii) If protein A-gold is not being used then block in normal species serum – this serum should be homologous to that complexed to gold. Recommended dilution is approximately 1/40 (10 minutes).

viii) Incubate in primary antibody. If incubation details are unknown then perform initial reactions with 1/100 to 1/2700 dilutions (with three-fold dilutions). Dilute antibodies in 1% (v/v) cold water fish gelatin in PBS-A, (60 minutes, RT).

14 such as LR White or HM20 Lowicryl

ix) Rinse in 1% (v/v) coldwater fish gelatin in PBS-A, (6 × 3 minutes).

x) Incubate in gold-labelled secondary antibody or protein A-gold or protein G-gold. Suggested dilution 1/40 in a PBS-A containing 1% (w/v) bovine serum albumin (BSA), 0.1% (v/v) Tween 20 and 0.1% (v/v) Triton X, 60 minutes, RT.

xi) Rinse in PBS-A (6 × 3 minutes, RT).

xii) Post-fix in 2.5% (v/v) glutaraldehyde in PBS-A (5 minutes, RT).

xiii) Rinse in water (RO) (3 × 3 minutes, RT).

xiv) Dry on filter paper (type not critical).

xv) Stain in uranyl acetate and lead acetate.

Interpretation of results

Membranes (external) associated with zoospores and sporangia will be gold-labelled.

4.3.1.4. Molecular techniques, TaqMan PCR

Identification of Bd is possible using the described and validated (Boyle *et al.*, 2004; Hyatt *et al.*, 2007) real time TaqMan assay. The assay can be completed in less than 24 hours at relatively low cost.

The assay uses a primer/probe set designed to target a highly conserved region 5.8, 18 and 28S DNA separated by internal transcribed spacers (ITS-1 and ITS-2) and an intergenic spacer to detect Bd from swabs, toe clips, filters and tadpole oral discs (fresh or desiccated). Sequences of 5.8, 18 and 28S rRNA molecular are highly conserved, whereas the ITS region and intergenic spacer units evolve quickly. The Taqman RT-PCR assay uses a primer/probe set designed to target a highly conserved region. It has a sensitivity of 0.1 zoospore equivalents. It will also quantify the level of infection in animals.

As the assay is very sensitive, all possible precautions need to be taken to prevent contamination (the assay will quantitatively detect a single zoospore in the test sample). These include using disposable implements for each sample, wearing gloves, performing assays in a Class II Biological safety cabinet, aliquoting reagents for one-time use, using filtered tips, using dedicated pipettes, work in 'clean' area.

4.3.1.4.1 Preparation of swabs

Swabs recommended for uses: Medical Wire & Equipment Co (UK) MW 100-100 sourced from Biomirieux Aust.). Alternative swabs have not been validated. If using alternatives appropriate validation would be required.

i) Swab underside of feet, legs and drink patch vigorously 2–3 times.

ii) Break off swab into 1.5ml screw cap tube (with O-ring) containing 30–40 mg of 0.5 mm zirconium/silica beads[15] and 50 µl PrepMan Ultra[16].

iii) Homogenise using a beadbeater (2 × 45 second). Centrifuge in a microfuge (30 seconds) between each homogenisation, to recover all material from tube, and again after second homogenisation.

iv) Place screw-cap tubes in a suitable holder and heat samples (10 minutes at 100°C).

v) Cool (2 minutes) at RT then microfuge (3 minutes).

vi) Collect and store as much supernatant as possible – usually 20–40 µl.

When processing large numbers the supernatants can be stored in 96-well V-bottom plates in every second row – dilution (1/10 in water) can be made in the alternate rows of the plate. Harvested supernatants can be stored for a week at 4°C if the assay is being done in that time otherwise store frozen at –20°C. Seal the plates to prevent evaporation. A negative extraction control should be included each time to ensure there is no contamination (i.e. a clean swab in 50 µl PrepMan Ultra).

15 Biospec. Products – Cat. # 11079105z

16 Applied Biosystems. Cat. # 4318930

4.3.1.4.2 Preparation of toe clips and mouthparts

Extraction is same as for swabs. Use approximately (no more) than 1mg. Use new sterile scalpel blades on a clean Bd-free (i.e. has not been used before) surface, e.g. Petri dish. For large toes strip the skin off the toe using clean scalpels, petri dish and toothpick and add no more than 10% (w/v) to prevent the homogenisation system being overloaded; increase the volume of PrepMan Ultra if necessary. Place the sample directly into the tube with zirconium beads and PrepMan Ultra as described for swabs.

4.3.1.4.3. DNA extraction

DNA is extracted from toe-clips, swabs, filters or tadpole oral discs by extraction with PrepMan Ultra.

i) 50 µl of PrepMan Ultra (200 µl for filters) is added to each sample along with 30–40 mg of Zirconium/silica beads 0.5 mm diameter[17].

ii) Homogenise sample for 45 sec in a bead-beater, e.g. a Mini Beadbeater 8[18].

iii) Centrifuge (30 seconds, 13,000 ***g*** in a microfuge, ×2): this recovers all material from the tube.

iv) Heat sample at 100°C (10 minutes), cool (2 minutes) and centrifuge (13,000 ***g***, 3 minutes in a microfuge).

v) Take 20%l of supernatant and use immediately; sample can be stored at –20°C until used.

4.3.1.4.4. Preparation of standards

i) Seed TGhL plates are seeded with 2 ml of actively growing *B. dendrobatidis* culture and grown for 4 to 5 days.

ii) Harvest zoospores are harvested by flooding plate twice with 2 ml DS solution.

iii) Count zoospore in haemocytometer (× 4).

iv) Pellet 10^7 zoospores in a microfuge (13,000 ***g***, 1 minute).

v) Remove pellet and resuspend in 200 µl of PrepMan Ultra.

vi) Boil the suspension for 10 minutes, cool 2 minutes, microfuge for 3 minutes and remove 150 µl of supernatant.

vii) Dilute DNA in distilled water (2×10^5 per ml genome equivalents) and aliquots stored at –20°C.

4.3.1.4.5. Internal controls

Inhibitors of the TaqMan assay, such as soil on the swabs, may be present after the extraction process resulting in false negatives being reported. The presence of inhibitors in samples can be detected by using an internal control. Applied Biosystems® produces a synthetic amplicon from a plasmid source whose sequence is not known to occur in nature. This is VIC-labelled and primer limited for use in multiplex assays[19]: 1 µl 10 × Exo IPC mix and 0.5 µl 50× Exo IPC DNA should be included in the master mix of 1 well of the three triplicates. The Ct values in the VIC layer should be comparable for controls and test samples. If the Ct value of the test sample in the VIC layer is two- to four-fold higher than the negative control then the sample should be diluted 1/100 or greater.

4.3.1.4.6. TaqMan assay

i) Aliquot 20 µl of combined master mix/primers/probe per well.

ii) Add 5 µl DNA at 1/10 dilution (in water) for samples prepared with PrepMan Ultra.

iii) For each assay, standards of 100, 10, 1 & 0.1 zoospores must be used to construct a standard curve. Stocks of standards can be prepared and stored frozen and diluted as required.

iv) An extraction control with no DNA (no template control) should also be included on each plate.

v) All samples including standards should be done in triplicate.

vi) Primers and Probe sequences:

17 Biospec Products

18 Biospec Products

19 TaqMan Exogenous Internal Positive Control Reagents (VIC Probe) # 4308323

Primer 1 (Forward Primer): *ITS1-3 Bd:* 29 bases 5'-CCT-TGA-TAT-AAT-ACA-GTG-TGC-CAT-ATG-TC-3'
Primer 2 (Reverse Primer): *5.8S Bd:* 22 bases 5'-AGC-CAA-GAG-ATC-CGT-TGT-CAA-A-3'
Probe: Chytr MGB2 **15 nucleotides –** FAM Labelled. 5'-6FAM-CGA-GTC-GAA-CAA-AAT-MGBNFQ-3'

Within the OIE Reference Laboratory amplification is carried out in a ABI 7500 fast or 7900 Sequence Detection System thermal cycler using the following programme: 50°C for 2 minutes (uracil N-deglycosylase digest) 1 cycle; 95°C for 10 minutes (activation of the Taq Gold thermostable DNA polymerase present in the master mix), 1 cycle; 95°C for 15 seconds, 60°C for 1 minute; 45 cycles. Note: Primers and probe are resuspended as per manufacturer's instructions.

Cycling Conditions:

50°C	2 minutes
95°C	10 minutes
45 Repeats of:	
95°C	15 seconds
60°C	1 minute

4.3.1.4.7 Interpretation of data

After completion of the assay, results should be analysed using the following guide:

i) Perform OBT (outliers, baseline and threshold), setting the baseline range at 3, 15 and the threshold bar to a Delta R_N of 0.1 (Bd and internal control)

ii) If positive samples have a C_T value <18, reduce the upper baseline value from 15 to at least 3 lower than the sample C_T.

Determine if the assay is valid by visualising:

i) Positive control wells: amplification curves on the FAM dye layer must have characteristic shape.

ii) The exogenous positive control should not be more than twofold higher than its determined value in the negative control. If the C_T value is more than twofold higher, then the test has been inhibited and the sample should be diluted (1/00).

iii) Non-template control and negative control extraction: determine the absence of contamination by observing no characteristic amplification curves on FAM layer. VIC dye layer must have C_T value greater than 39.

iv) Standard curve: standards at concentrations of 1/100, 10, 1, 0.1 are within specified range of reference standard. R^2 is greater than 0.98.

If the test is deemed valid, the results for the test sample wells can be interpreted using the following criteria:

Positive results

Definition: Presence of specific amplicons, indicated by a characteristic amplification curve similar to the positive control with a C_T value less than or equal to 39 (in all three wells).

Negative results

Definition: Absence of specific amplicons, indicated by no characteristic amplification curve and having a C_T value greater than 41 (in all three wells).

Indeterminate results

Definition: presence of characteristic amplification curves similar to the positive control but with a C_T value between 39 and 41 or a low number of zoospore equivalents in only one or two wells). Such results necessitate a repeat of the assay.

Anexo XV(A) (cont.)

5. Rating of tests against purpose of use

The methods currently available for surveillance, detection, and diagnosis of chytridiomycosis are listed in Table 5.1. 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; d = the method is presently not recommended for this purpose; and NA = not applicable. 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 (see Chapter 1.1.2 of this *Aquatic Manual*), 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
	Ova/milt	Tadpoles	Metamorphs	Adults		
Gross signs	na	d	d	d	d	d
Histopathology	na	c	c	c	c	c
Immunoperoxidase stain	na	c	c	c	b	b
Transmission EM	na	d	d	d	c	c
Immuno-EM	na	d	d	d	c	c
Isolation	na	na	na	na	na	na
Antigen-capture ELISA	na	na	na	na	na	na
Antibody-capture ELISA	na	na	na	na	na	na
TaqMan PCR	na	a	a	a	a	a
PCR sequence analysis	na	b	b	b	b	a

Histopathology is highly specific; in diseased animals it is also highly sensitive. EM = electron microscopy; ELISA = enzyme-linked immunosorbent assay; PCR = polymerase chain reaction; na: not applicable.

6. Test(s) recommended for targeted surveillance to declare freedom from chytridiomycosis

The sampling and associated TaqMan assays described in this paper can be used for targeted surveillance of Bd. A peer-reviewed survey protocol, which can be used for the mapping of Bd within geographic regions, can be found in a recent paper (Skerratt *et al.,* 2010).

7. Corroborative diagnostic criteria

7.1. Definition of suspect case

Amphibian, apparently healthy or moribund which displays aberrant behaviour and has localised areas of sloughed skin. The skin must contain evidence of zoospore and sporangia structure which stain with antibodies obtained from the reference laboratory

7.2. Definition of confirmed case

Amphibian, apparently healthy, moribund or dead in which skin contains Bd by TaqMan assay. Note: Histology (hematoxylin and eosin sections) can be used with confidence by qualified pathologists as there are no other fungi present on amphibian with similar structure (sporangia with discharge tubes, zoospores, within cells of stratum corneum); however definitive definition is by TaqMan PCR.

8. References

BERGER L., SPEARE R., DASZAK P., GREEN D., CUNNINGHAM A., GOGGIN C., SLOCOMBE R., RAGAN M., HYATT A., MCDONALD K., HINES H., LIPS K., MARANTELLI G. & PARKES H. (1998). Chytridiomycosis causes amphibian mortality associated with population declines in the rain forests of Australia and Central America. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, **95**, 9031–9036.

BERGER L., HYATT A., OLSEN V., HENGSTBERGER S., BOYLE D., MARANTELLI G., HUMPHREYS K. & LONGCORE J. (2002). Production of polyclonal antibodies to *Batrachochytrium dendrobatidis* and their use in an immunoperoxidase test for chytridiomycosis in amphibians. *Dis. Aquat. Org*., **48**, 213–220.

BERGER L., HYATT A., SPEARE R. & LONGCORE J. (2005a). Life cycle stages of *Batrachochytrium dendrobatidis* Longcore *et al.* 1999, the amphibian chytrid. *Dis. Aquat. Org*., **68**, 51–63.

BERGER L., SPEARE R. & SKERRATT L. (2005b). Distribution of *Batrachochytrium dendrobatidis* and pathology in the skin of green tree frogs (*Litoria caerulea*) with severe chytridiomycosis. *Dis. Aquat. Org*., **68**, 65–70.

BERGER L., LONGCORE J., SPEARE R., HYATT A. & SKERRATT L.F. (2009a). Fungal Diseases in Amphibians. Pp 2986-3052 in: Amphibian Biology, Volume 8 Amphibian Decline: Disease, Parasites, Maladies, and Pollution. Edited by H Heatwole and JW Wilkinson, Surrey Beatty & Sons. NSW.

BERGER L., SPEARE R., MARANTELLI G. & SKERRATT L. (2009b). A zoospore inhibition technique to evaluate the activity of antifungal compounds against *Batrachochytrium dendrobatidis* and unsuccessful treatment of experimentally infected green tree frogs (*Litoria caerulea*) by fluconazole and bezalkonium chloride. *Res. Vet. Sci*., **87**, 106–110.

BERGER L., SPEARE R., PESSIER A., VOYLES J. & SKERRATT L.F. (2010). Treatment of chytridiomycosis requires urgent clinical trials. *Dis. Aquat. Org*., Special 4: Chytridiomycosis: an emerging disease, p17.

BLAUSTEIN A., ROMANSIC J.M., SCHEESSELE E.A., HAN B.A., PESSIER A.P. & LONGCORE J.E. (2005). Interspecific variation in susceptibility of frog tadpoles to the pathogenic fungus, *Batrachochytrium dendrobatidis*. *Conservation Biol.,* **19**, 1460–1468.

BOYLE D.G., BOYLE D.B., OLSEN V, MORGAN J.A.T. & HYATT A.D. (2004). Rapid quantitative detection of chytridiomycosis (*Batrachochytrium dendrobatidis*) in amphibian samples using real-time Taqman PCR assay. *Dis. Aquat. Org*., **60**, 133–139.

BRIGGS C.J., VREDENBURG V.T., KNAPP R.A. & RACHOWICZ L.J. (2005). Investigating the population-level effects of chytrdiomycosis: an emerging infectious disease of amphibians. *Ecology*, **86**, 3149–3159.

DAVIDSON E.W., PARRIS M., COLLINS J.P., LONGCORE J.E., PESSIER A.P. & BRUNNER J. (2003). Pathogenicity and transmission of chytridiomycosis in tiger salamanders (*Ambylostoma tigrinum*). *Copeia*., **3**, 601–607.

DRURY R.B. & WALLINGTON E. A. (1980). Carleton's Histological Technique, Oxford University Press, 520 p.

FISHER M.C., GARNER T.W.J. & WALKER S.F. (2009). Global Emergence of *Batrachochytrium dendrobatidis* and Amphibian Chytridiomycosis in Space, Time, and Host. *Microbiology*, **63**, 291–310.

FORZAN M.J., GUNN H. & SCOTT P. (2008). Chytridiomycosis in an aquarium collection of frogs, diagnosis, treatment, and control. *J. Zoo. Wildl. Med.,* **39**, 406–411.

GARNER T.W., GARCIA G., CARROLL B. & FISHER M.C. (2009). Using itraconazole to clear *Batrachochytrium dendrobatidis* infection, and subsequent depigmentation of *Alytes muletensis* tadpoles. *Dis. Aquat. Org.,* **83**, 257–260.

HANSELMANN R., RODRIQUE A., LAMPO, M., FAJARDO-RAMOS, L., AGUIRRE A., MARM K.A., RODREQUIZ, P. & DASZAK, P. (2004). Presence of an emerging pathogen of amphibians in introduced bullfrogs *Rana catesbeiana* in Venezuela. *Biol. Conserv*. **120**, 115–119.

Anexo XV(A) (cont.)

HOHREITER D.W. & RIGG D.K. (2001). Derivation of ambient water quality criteria for formaldehyde. *Chemosphere,* **45,** 471–486.

HYATT A.D. (1991). Immunogold labelling techniques, *In:* Electron Microscopy in Biology: a Practical Approach, Harris R., ed. IRL Press, Oxford, UK, 59–81.

HYATT A.D., BOYLE D.G., OLSEN V., BOYLE D.B., BERGER L., OBENDORF D., DALTON A., KRIGER K., HERO M., HINES H., PHILLOTT R., CAMPBELL R., MARANTELLI G., GLEASON F. & COLLING A. (2007). Diagnostic assays and sampling protocols for the detection of *Batrachochytrium dendrobatidis*. *Dis. Aquat. Org.,* **73**,175–192.

JOHNSON M., BERGER L., PHILLIPS L. & SPEARE R. (2003). *In vitro* evaluation of chemical disinfectants and physical techniques against the amphibian chytrid, *Batrachochytrium dendrobatidis*. *Dis. Aquat. Org.,* **57**, 255–260.

JOHNSON M. & SPEARE R. (2003). Survival of *Batrachochytrium dendrobatidis* in water: quarantine and control implications. *Dis. Aquat. Org.,* **9** (8), 922–925.

JOHNSON M. & SPEARE R. (2005). Possible modes of dissemination of the amphibian chytrid *Batrachochytrium dendrobatidis* in the environment. *Dis. Aquat. Org.,* **65**, 181–186.

LIPS K., BREM F., BRENES F., REEVE J., ALFORD R., VOYLES J., CAREY C., LIVO L., PESSIER A. & COLLINS J. (2006). Emerging infectious disease and the loss of biodiversity in a Neotropical amphibian community. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA,* **103**, (9) 3165–3170.

LONGCORE J., PESSIER A. & NICHOLS D. (1999). *Batrachochytrium dendrobatidis* gen. et sp. nov., a chytrid pathogenic to amphibians. *Mycologia*, **91**, 219–227.

LONGCORE J.R., LONGCORE J.E., PESSIER A.P. & HALTEMAN W.A. (2007). Chytridiomycosis widespread in anurans of northeastern United States. *J. Wildl. Management,* **71**, 435–444.

MARANTELLI G., BERGER L., SPEARE R. & KEEGAN L. (2004). Distribution of the amphibian chytrid *Batrachochytrium dendrobatidis* and keratin during tadpole development. *Pacific Conservation Biol.*, **10** (1), 173–179.

MARTEL P., VAN ROOIJ G. & VERCAUTEREN K., BAERT L. & VAN WAEYENBERGHE P. (2010). Developing a safe antifungal treatment protocol to eliminate *Batrachochytrium dendrobatidis* from amphibians. *Medical Mycology,* Month 2010, Early Online, 1–7.

NICHOLS D.K. & LAMIRANDE E.W. (2009). Successful treatment of chytridiomycosis. *Froglog* 2001; 46.

OLSEN V., HYATT A.D., BOYLE D.G. & MENDEZ D. (2004). Co-localisation of *Batrachochytrium dendrobatidis* and keratin for enhanced diagnosis of chytridiomycosis in frogs. *Dis. Aquat. Org.,* **61**, 85–88.

PARKER J.M., MIKAELIAN I., HAHN N. & DIGGS H.E. (2002). Clinical diagnosis and treatment of epidermal chytridiomycosis in African clawed frogs (*Xenopus tropicalis*). *Comp. Med.,* **52**, 265–268.

PESSIER A.P., NICHOLS D.K., LONGCORE J.E. & FULLER M.S. (1999). Cutaneous chytridiomycosis in poison dart frogs (*Dendrobates* spp.) and White's tree frogs (*Litoria caerulea*). *J. Vet. Diagn. Invest*., **11**, 194–199.

PIOTROWSKI J.S., ANNIS S.L. & LONGCORE J.F. (2004). Physiology of *Batrachochytrium dendrobatidis*, a chytrid pathogen of amphibians. *Mycologia*, **96** (1), 9–15.

RETALLICK R.W.R., MCCALLUM H. & SPEARE R. (2004). Endemic infection of the amphibian chytrid fungus in a frog community postdecline. *PLoS Biol.,* **2**, 1965–1971.

PHILLOTT A.D., SPEAR R., HINES H.B., MEYER E., SKERRATT L.F., MCDONALD K.R., CASHINS S.D., MENDEZ D., BERGER L. (2010). Minimising exposure of amphibians to pathogens during field studies. *Dis. Aquat. Org.,* **92**, 175-185.

ROWLEY J.J.L., CHAN S.K.F., TANG W.S., SPEARE R., SKERRATT L.F., ALFORD R.A., CHEUNG K.S., HO C.Y. & CAMPBELL R. (2007). Survey for the amphibian chytrid *Batrachochytrium dendrobatidis* in Hong Kong in native amphibians and in the international amphibian trade. *Dis. Aquat. Org.,* **78**, 87–95.

SKERRATT, L.F., BERGER, L., SPEARE, R., CASHINS, S., MCDONALD, K., PHILLOTT, A., HINES, H. & KENYON N. (2007). Spread of chytridiomycosis has caused the rapid global decline and extinction of frogs. *EcoHealth*, **4**, 125–34.

SKERRATT L.F., MCDONALD KR, HINES H.B., BERGER L, MENDEZ D., PHILLOTT A,.D., CASHINS S.D,, MURRAY K. & SPEARE R. (2010). Validation of the Mapping Protocol for *Batrachochytrium dendrobatidis* in Queensland, Australia. *Dis. Aquat. Org.,* **92**, 117-129..

SMITH K., SAX D. & LAFFERTY K. (2006). Evidence for the role of infectious disease in species extinction and endangerment. *Conservation Biol.*, **5**, 1349–1357.

VOYLES J., YOUNG S., BERGER L., CAMPBELL G., VOYLES W.F., DINUDOM A., COOK D., WEBB R., ALFORD R.A., SKERRATT L.F. & RICK SPEARE R. (2009). Pathogenesis of Chytridiomycosis, a Cause of Catastrophic Amphibian Declines. *Science*, **23**, 582–585.

WILLIAMS S. & HERO J. (1998). Rainforest frogs of the Australian wet tropics: guild classification and the ecological similarity of declining species. *Proc. Royal Soc. B: Biol. Sci.,* **265**, 597–602.

WOODHAMS D.C. & ALFORD R.A. (2005). The ecology of chytridiomycosis in rainforest stream frog assemblages of tropical Queensland. *Conservation Biol.,* **19**, 1449–1459.

WOODHAMS D.C., ALFORD R.A. & MARANTELLI G. (2003). Emerging disease of amphibians cured by elevated body temperature. *Dis. Aquat. Org.,* **55**, 65–67.

*
* *

NB: There is an OIE Reference Laboratory for Infection with *Batrachochytrium dendrobatidis* (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).

Anexo XV(B) (cont.)

CHAPTER 1.1.3.

METHODS FOR DISINFECTION OF AQUACULTURE ESTABLISHMENTS

[…]

4. Routine sanitation and biosecurity

Many aquaculture establishments, especially those cultivating early stages of aquatic animals, employ [~~measures that use~~] a number of disinfection methods for disease prevention and control. These measures may be part of [~~a~~] on-farm[~~'s~~] routine biosecurity programmes [~~that may be~~] designed for exclusion of specific diseases [~~as well as serving as~~] or for general pest and disease exclusion purposes [~~measures~~].

4.1. Disinfection of fish eggs [and larvae]

4.1.1. Principles and limitations of [~~Guidelines for~~] disinfection of fish egg[~~s~~] surfaces

Disinfection of eggs with iodine can be carried out for various fish species, but it is most commonly used for eggs of salmonid fish [~~of the Salmonidae family~~] (salmon, trout and char). Disinfection is [~~Although~~] generally effective for decontamination of surfaces of eyed and newly fertilised eggs[~~.~~][~~,~~] T[~~t~~]he use of disinfectants, such as iodophors, may prevent transmission of egg surface associated diseases; disinfection for the decontamination of surfaces of eggs can [~~should~~] not [~~be relied upon to~~] prevent true vertical transmission [~~of some bacterial pathogens (e.g. *Renibacterium salmoninarum*) and viral pathogens (e.g. infectious pancreatic necrosis virus) that may be present within the eyed and newly fertilised egg~~]. Epidemiological studies and laboratory tests have shown that disinfection of eggs with iodophor may not always be effective in preventing transmission of Infectious pancreatic necrosis (IPN) virus, *Renibacterium salmoninarum* and Infectious haematopoietic necrosis (IHN) virus, for which this method was developed initially.

The amount of viral particles in the water to be used during the disinfection of the eggs, the level of infection with the virus in the broodstock (ovarian fluid and milt), and the temperature and pH of the water to be used for disinfection are among the main parameters that may affect the efficacy of the disinfection procedure.

4.1.2. Eyed eggs of salmonid fish

There are a number of protocols regularly used to disinfect eyed eggs. In general, the pH of the solutions of the iodophor product must be between 6 and 8. At a pH of 6 or less, the toxicity for eyed and newly fertilised eggs increases, and at 8 or more, the disinfection efficacy decreases. It is therefore essential to control the pH, and 100 mg litre^{-1} $NaHCO_3$ must be added to the water. It is recommended that the eggs be rinsed in clean fresh water, or 0.9% saline, before and after disinfection and that an iodophor solution giving 100 ppm (parts per million) free iodine in 0.9% saline free of organic matter be used as the disinfectant solution. The contact time for a 100 ppm iodophor solution should not be less than 10 minutes and the solution should be used only once.

4.1.3. Newly fertilised salmonid eggs via a water-hardening process

For disinfecting newly fertilised salmonid eggs via a water-hardening process with iodophors, the active iodine concentration should be 100 ppm. One such procedure is as follows:

- Eggs should be stripped and separated from ovarian fluid, rinsed in 0.9% saline (30–60 seconds), sperm added and fertilisation allowed to proceed for 5–15 minutes,

- The eggs should then be rinsed in 0.9% saline (30–60 seconds) to remove excess sperm and other organic materials,
- The eggs should then be rinsed in a 100 ppm iodophor solution for 1 minute. Then the solution should be discarded and replaced with a fresh 100 ppm solution and the eggs disinfected for a further 30 minutes. This solution, and the rinsing solutions, should be used only once. The ratio of eggs to iodophor solution should be a minimum of 1:4,
- The eggs should be rinsed again in fresh or treated (filtered/UV) [~~sterile~~] hatchery water for 30–60 seconds,
- Water-hardening should be finished using clean water.

It is important that eggs are not fertilised in the presence of the iodophor solution as this will kill sperm cells.

4.1.4. Eggs of other fish species

There is limited information on the disinfection of egg surface for non-salmonid [~~other~~] species. For such species, preliminary tests should be conducted to determine at what egg stage and at which iodophor concentration, disinfection can be carried out safely. Disinfection of eggs of marine species, such as plaice, cod and Atlantic halibut, for which some adverse effects of iodophors have been documented, may be achieved with 400–600 mg litre^{-1} glutaraldehyde and a contact time of 5–10 minutes. However, the iodophor method [~~this~~] is not effective against nodaviruses for which the use of ozone at 1 mg O_3 litre^{-1} for 30 seconds is recommended. An ozone concentration of 0.1–0.2 mg O_3 litre^{-1} for 3 minutes inactivates most pathogenic fish bacteria as well.

~~[4.1.5. Efficacy limits~~

~~Disinfection of eggs with iodophor may not always be effective in preventing vertical transmission of infectious pancreatic necrosis virus, *Renibacterium salmoninarum* and infectious haematopoietic necrosis virus, for which this method was developed initially. The ineffectiveness of iodophor disinfection in some instances has been proven by epidemiological studies and laboratory tests.~~]

4.1.6. Mollusc eggs and larvae

Disinfection of eggs and larval stages is not considered practical for most molluscan culture systems. In addition, there is little information on specific disinfection procedures for pathogens of molluscs (i.e. *Marteilia* spp., *Haplosporidium* spp., *Bonamia* spp., *Perkinsus* spp., iridovirus and pathogenic levels of marine microbes) or seawater. Therefore, disinfectants and concentrations are based on related pathogens or seawater sterilisation. Three stages of disinfection can be applied to hatcheries:

a) pretreatment of influent water, e.g. filters (1.0 and 0.22 µm) or chemical disinfection for protection of mollusc stocks;

b) treatment within the facilities (especially recycling systems) = protection of mollusc stocks;

c) treatment of effluent water = protection of the environment.

4.1.7. Disinfection of eggs and larvae in penaeid shrimp hatcheries

Certain penaeid shrimp viral diseases (i.e. spherical baculovirosis, tetrahedral baculovirosis, and hepatopancreatic parvovirus infections) are transmitted by faecal contamination of spawned eggs. These diseases, as well as infections due to certain other shrimp viruses such as white spot disease virus, and certain bacterial and fungal disease agents, can be eliminated or have their incidence reduced through the routine use of disinfection protocols when used to surface disinfect eggs and/or recently hatched nauplii. A widely used method is given below:

For fertilised eggs[20]

Collect fertilised eggs. Rinse with running seawater for 1–2 minutes. Fully immerse eggs in 100 ppm formalin for 1 minute. Fully immerse eggs in iodophor (0.1 ppm iodine) for 1 minute. Rinse in running seawater 3–5 minutes. Transfer to disinfected larval rearing tanks.

For nauplii[21]

Using phototaxic response to light, collect nauplii with netting or screen. Rinse with running seawater for 1–2 minutes. Fully immerse nauplii in 400 ppm formalin for 30–60 seconds. Fully immerse nauplii in iodophor (0.1 ppm iodine) for 1 minute. Rinse in running seawater 3–5 minutes. Transfer to disinfected larval rearing tanks.

*
* *

20 Fertilised eggs are more sensitive than nauplii to formalin.

21 Nauplii are much easier to collect than fertilised eggs in hatcheries.

Anexo XVI

Programa de trabajo 2010/2011 de la Comisión para los Animales Acuáticos

Código Sanitario para los Animales Acuáticos
• Evaluar la enfermedad del páncreas a la luz de los criterios para la inscripción de enfermedades en la lista de la OIE • Seguir examinando la lista de enfermedades • Revisar las enfermedades emergentes
• Preparar los textos de los capítulos relativos a las enfermedades donde se indica cómo declarar o recuperar compartimentos libres de enfermedades
• Armonizar los capítulos horizontales con los del *Código Terrestre*
• Desarrollar capítulos sobre modelos de vigilancia para enfermedades específicas (1 de peces, 1 de moluscos, 1 de crustáceos)
• Identificar las mercancías que se pueden considerar exentas de riesgo para el comercio en vista de su inclusión en el *Código Acuático*
• Desarrollar capítulos sobre los antimicrobianos en los animales acuáticos
• Preparar un capítulo sobre la matanza con fines profilácticos
• Contribuir con la labor de la OIE en el ámbito de la resistencia a los antimicrobianos en los animales acuáticos
• Desarrollar un capítulo sobre la Evaluación de las Autoridades Competentes
• Abordar la cuestión de la diferenciación de cepas de patógenos, incluida la notificación
Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos
• Revisar el modelo de capítulos sobre enfermedades específicas
Reuniones
• Presentar las actividades de la Comisión para los Animales Acuáticos en las Conferencias de las Comisiones Regionales de la OIE
• Ser proactivo en la presentación de las actividades de la Comisión para los Animales Acuáticos en conferencias científicas
• Participar en la organización de la 2ª conferencia mundial de la OIE sobre "Los programas de salud dirigidos a los animales acuáticos: sus beneficios para la seguridad alimentaria mundial"
• Colaborar en los talleres de formación de la OIE destinados a los puntos focales para los animales acuáticos
Varios
• Proseguir la evaluación de las zoonosis de los animales acuáticos
• Revisar la Guía sobre proyectos de hermanamiento entre Laboratorios certificados de la OIE y hacer recomendaciones de mejoras
• Mantener actualizadas las páginas Web de la Comisión
• Estudiar las nuevas candidaturas para Laboratorios de Referencia de la OIE especializados en las enfermedades inscritas en la lista de la OIE
• Aportar una contribución a la herramienta PVS para garantizar que se pueda aplicar en la evaluación de los sistemas de sanidad de los animales acuáticos
• Contribuir al proyecto marco regional de la FAO y la OIE sobre bioseguridad acuática en África y a otros proyectos pertinentes

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

Original: inglés
Julio de 2010

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

París (Francia), 27−29 de julio de 2010

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre Vigilancia Sanitaria de los Animales Acuáticos se reunió en la sede de la OIE, en París, del 27 al 29 de julio de 2010.

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

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 de los Laboratorios de Referencia, y les agradeció su labor en esta importante área nueva.

El Dr. Barry Hill tomó el relevo como presidente de la reunión. Recordó que los capítulos que abordan la vigilancia específica de enfermedades constituyen una iniciativa reciente de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos y agradeció a los miembros del grupo *ad hoc* y a los expertos designados todo el trabajo que habían realizado para impulsar la elaboración de dichos capítulos desde la última reunión presencial, celebrada en febrero de 2010.

Ítem 1. Terminar los modelos de capítulos que abordan la vigilancia específica de enfermedades para la septicemia hemorrágica viral, la infección por *Bonamia ostreae* y la enfermedad de las manchas blancas

Inicialmente, se encomendó al grupo *ad hoc* la tarea de redactar un texto para la vigilancia de tres enfermedades tipo –la septicemia hemorrágica viral, la infección por *Bonamia ostreae* y la enfermedad de las manchas blancas–, que se integraría en los correspondientes capítulos de enfermedades del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (*Código Acuático*). El objetivo consistía en formular dichos documentos basándose en el contenido de la *Guía de la Vigilancia Sanitaria de los Animales Acuáticos*, que proporcionaba claras pautas de lo que cabía incluir en los respectivos capítulos.

Desde entonces, el grupo *ad hoc* junto con los tres expertos de los Laboratorios de Referencia de la OIE designados para esas enfermedades han progresado notablemente y han descrito detalladamente la vigilancia para los tres capítulos de enfermedades tipo. Sin embargo, durante la elaboración de los documentos, el grupo *ad hoc* observó que el enfoque adoptado resultaba muy ambicioso y requería una ingente cantidad de información, lo que exigiría más tiempo para finalizar. Con todo, el grupo *ad hoc* está convencido de que, una vez finalizados, los ejemplos de programas de vigilancia para esas enfermedades resultarán de extrema utilidad para los Miembros.

Anexo XVII (cont.)

Teniendo en cuenta la misión original, el grupo *ad hoc* revisó los modelos de capítulos en proyecto con vistas a incluirlos en el *Código Acuático*, pero estimó que los documentos serían más adecuados como ejemplos suplementarios de la *Guía de la Vigilancia de los Animales Acuáticos* y que modificarlos para adaptarlos al *Código Acuático* implicaría tener que eliminar gran parte de la pertinente información que cubren actualmente. El grupo *ad hoc* consideró asimismo que los referidos documentos eran aptos para su publicación en la *Revista Científica y Técnica de la OIE*.

El grupo *ad hoc* barajó la posibilidad de crear un texto más general sobre la vigilancia específica de enfermedades de los animales acuáticos para los capítulos de enfermedades del *Código Acuático*. Para ello, revisó el texto relativo a la vigilancia específica de ciertas enfermedades de varios capítulos del *Código Terrestre*, tales como la influenza aviar. Al respecto, el grupo observó que, en el *Código Acuático*, un texto parecido no aportaría una información lo suficientemente específica sobre la enfermedad como para ayudar a los Miembros a diseñar su programa de vigilancia.

Aunque el grupo admitió que sería conveniente proporcionar descripciones globales de la vigilancia en algunos capítulos del *Código Acuático*, consideró que la información más útil para los Miembros era la contenida en los detallados documentos que se estaban elaborando actualmente sobre la vigilancia. Dada la naturaleza general del texto incluido en las enfermedades específicas del *Código Terrestre*, el grupo *ad hoc* apuntó que sería posible adaptar dicha información a las enfermedades de los animales acuáticos. De hecho, tras revisar los artículos dedicados a la vigilancia en el capítulo de la influenza aviar del *Código Terrestre*, el grupo reconoció que sería factible emplear los referidos artículos como base para formular artículos similares en el caso de la septicemia hemorrágica viral.

El grupo *ad hoc* requirió la orientación de la Comisión de los Animales Acuáticos sobre la forma de proceder en este trabajo, y recordó que finalizar los documentos en preparación de forma que respondan a la calidad que exigiría su publicación en la *Guía de la Vigilancia de los Animales Acuáticos* o en la *Revista Científica y Técnica de la OIE* requerirá más trabajo.

Ítem 2. Revisar y simplificar el modelo de capítulo de enfermedades del *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos* de la OIE

El grupo *ad hoc* no abordó este punto, ya que se había convenido que sería preferible esperar al resultado de los capítulos específicos de enfermedades antes de revisar el modelo de capítulo del *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos*.

_____

…/Anexos

Anexo XVII (cont.)

Anexo I

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

París (Francia), 27−29 de julio 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
b.j.hill@cefas.co.uk

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@upei.ca

Flavio Corsin
Co-Director
International Centre for Aquaculture & Fisheries Sustainability (ICAFIS)
House A7, 10, Nguyen Cong Hoan St., Ba Dinh District
Hanoi, VIETNAM
Móvil: (84) 91.2776993
Despacho: (84) 43.7215120
Fax: (84) 43.7717739
E-mail: Flavio.Corsin@icafis.org

Dr. Marios Georgiadis
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) 99.99.30
E-mail: mariosg@vet.auth.gr

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
Isabelle.Arzul@ifremer.fr

Dra. Grace Lo
Department & Institute of Zoology
National Taiwan University
1, Sec. 4, Roosevelt Rd.
TAIPEI, CHINA
Tel.: (886-2) 23.63.02.35.62
Fax: (886-2) 23.63.68.37
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
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
oie@oie.int

Dra. Gillian Mylrea
Comisionada
Departamento de Comercio Internacional
OIE
g.mylrea@oie.int

Anexo XVII (cont.)

Anexo II

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

París (Francia), 27-29 de julio de 2010

_____

Temario aprobado

Bienvenida

Aprobación del temario

1. Terminar los modelos de capítulos que abordan la vigilancia específica de enfermedades para la septicemia hemorrágica viral, la infección por *Bonamia ostreae* y la enfermedad de las manchas blancas

2. Si hay tiempo, revisar y simplificar el modelo de capítulo de enfermedades del *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos* de la OIE

_____

Anexo XVIII

Original: English
September 2010

MEETING OF THE OIE *AD HOC* GROUP ON SAFETY OF PRODUCTS DERIVED FROM AQUATIC ANIMALS

Electronic Working Group, July - September 2010

_____

The OIE ad hoc Group on Safety of Products Derived from Aquatic Animals (ad hoc Group) was convened at the recommendation of the Aquatic Animal Health Standards Commission (the Aquatic Animals Commission) and met electronically between July and September 2010.

The members of the OIE ad hoc Group are listed in Anexo I and the adopted agenda is provided in Anexo II.

Below is a summary of the ad hoc Group work on each agenda item and their recommendations to the Aquatic Animals Commission.

1. Review the use of the term 'equivalent' in Articles 9.4.3. and 10.1.3.

Whilst undertaking the product assessments (detailed in Item 2.), the *ad hoc* Group reviewed the terminology for equivalence used in the newly adopted Articles 9.4.3. and 10.1.3. for Taura syndrome and Epizootic haematopoietic necrosis, respectively. The *ad hoc* Group proposed minor amendments to these Articles to ensure consistency of terminology.

Amended Articles 9.4.3. and 10.1.3. for Taura syndrome and Epizootic haematopoietic necrosis, respectively, are presented in Anexoes III.

2. Assess aquatic animals and aquatic animal products in all disease specific chapters for amphibian, crustacean, fish and mollusc diseases of the Aquatic *Animal Health Code* using criteria in Chapter 5.3. (excluding EHN, *B. ostreae* and Taura syndrome)

The *ad hoc* Group conducted assessments for all products currently listed in the disease specific chapters of the *Aquatic Code* (Articles X.X.3. and X.X.11/12) for amphibian, crustacean, fish and mollusc disease specific chapters. Assessments for Epizootic haematopoietic necrosis, Infection with *Bonamia ostreae* and Taura syndrome were not included as these product assessments had been presented and adopted by the World Assembly at the 2010 General Session.

Commodities currently listed in Article X.X.3 point 1 were assessed using criteria in Article 5.3.1, and commodities currently listed in Article X.X.11. (amphibian, fish) / X.X.12 (crustacean, mollusc) point 1 were assessed using criteria in Article 5.3.2 for these diseases.

As a result of these assessments the *ad hoc* Group proposed amendments to commodities listed in Articles X.X.3. point 1 and X.X.11. (amphibian, fish) / X.X.12 (crustacean, mollusc) point 1.

These assessments are presented in Anexoes IV.

3. Develop a supporting document for OIE website

Noting that the detailed product assessments are not appropriate for inclusion in the Aquatic Code, the ad hoc Group proposed to develop a reference document setting out the rationale of assessments and make this document available to Members on the OIE website. The ad hoc Group proposed to develop this document for the Aquatic Animals Commission February 2011 meeting.

.../Anexoes

Anexo XVIII (cont.)

Anexo I

MEETING OF THE OIE *AD HOC* GROUP ON SAFETY OF PRODUCTS DERIVED FROM AQUATIC ANIMALS

Electronic Working Group, July−September 2010

_____

List of participants

MEMBERS OF THE *AD HOC* GROUP

Dr Franck Berthe (*Chairperson*)
Senior Scientific Officer
European Food Safety Authority - EFSA
Animal Health and Animal Welfare unit
Largo N. Palli 5/A, 43100 Parma
ITALY
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
NEW ZEALAND
Tel.: +64 4 894 5628
Fax: +64 4 891 0234
Colin.Johnston@maf.govt.nz

Dr Kim C. Klotins
Veterinary Epidemiologist
Risk Assessment
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

Dr Birgit Oidtmann
Dr Med Vet, Habilitation, MRCVS
Epidemiologist
Cefas Weymouth Laboratory
Barrack Road, The Nothe
Weymouth, Dorset DT4 8UB
UNITED KINGDOM
Tel.: 0044/1305/206661
Fax: 0044/1305/206601
birgit.oidtmann@cefas.co.uk

Ms Sigrid Cabot
European Commission
DG SANCO-D1
Rue Froissart 101, F101 B-03/76
1040 Brussels
BELGIUM
Tel.: +32320330
Sigrid.CABOT@ec.europa.eu

Phan Thi Van (absent)
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

OIE HEADQUARTERS

Dr Gillian Mylrea
Chargée de mission
International Trade Department
OIE
E-mail: g.mylrea@oie.int

Anexo XVIII (cont.)

Anexo II

MEETING OF THE OIE *AD HOC* GROUP ON SAFETY OF PRODUCTS DERIVED FROM AQUATIC ANIMALS

Electronic Working Group, July−September 2010

_____

Adopted agenda

Welcome

1. Assess aquatic animals and aquatic animal products in all disease specific chapters for amphibian, crustacean, fish and mollusc diseases of the *Aquatic Animal Health Code* using criteria in Chapter 5.3. (excluding epizootic haematopoietic necrosis, *B.ostreae* and Taura syndrome).

2. Review the use of the term 'equivalent' in Articles 10.1.3, 9.4.3. and 11.2.3.

3. Develop a supporting document for OIE website.

_____

Anexo XVIII (cont.)

Anexo III

CHAPTER 10.1.

EPIZOOTIC HAEMATOPOIETIC NECROSIS

[…]

Article 10.1.3.

Importation or transit of aquatic animals and aquatic animal products for any purpose from an exporting country, zone or compartment not declared free from epizootic haematopoietic necrosis

1. *Competent Authorities* should not require any EHN related conditions, regardless of the EHN status of the *exporting country*, *zone* or *compartment* when authorising the importation or transit of the following *aquatic animals* and *aquatic animal products* from the species referred to in Article 10.1.2. intended for any purpose and complying with Article 5.3.1.:

   i) heat sterilised hermetically sealed fish products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent);

   ii) pasteurised fish products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes (or ~~to~~ any time/temperature ~~pasteurisation~~ equivalent which has been demonstrated to inactivate EHNV;

   iii) mechanically dried eviscerated fish (i.e. a heat treatment at 100°C for at least 30 minutes or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate EHNV);

   iv) fish skin leather;

   v) fish oil; and

   vi) fish meal.

[…]

— text deleted

Anexo XVIII (cont.)

Anexo III (cont.)

CHAPTER 9.4.

TAURA SYNDROME

[…]

Article 9.4.3.

Importation or transit of aquatic animals and aquatic animal products for any purpose from a country, zone or compartment not declared free from Taura syndrome

1. *Competent Authorities* should not require any TS related conditions, regardless of the TS status of the *exporting country*, *zone* or *compartment* when authorising the importation or transit of the following *aquatic animals* and *aquatic animal products* from the species referred to in Article 9.4.2. intended for any purpose and complying with Article 5.3.1.:

   i) heat sterilised hermetically sealed crustacean products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent);

   ii) cooked crustacean products that have been subjected to heat treatment at 70°C for at least 30 minutes (or ~~to~~ any time/temperature equivalent ~~treatment~~ which has been demonstrated to inactivate TSV);

   iii) pasteurised crustacean products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes (or ~~to~~ any time/temperature ~~pasteurisation~~ equivalent which has been demonstrated to inactivate TSV);

   iv) crustacean oil;

   v) crustacean meal; and

   vi) chemically extracted chitin.

[…]

— text deleted

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product Assessments

Assessments for OIE listed diseases of amphibians
A. Infection with *Batrachochytrium dendrobatidis*
B. Infection with ranaviruses

NOTE: pasteurisation is a food treatment process that is well defined for milk products, but is not well defined for aquatic animal products. There are a number of time/temperature combinations that may be used depending on the product. Officially specified conditions will tend to be determined by the requirement to inactivate bacteria of concern to food safety. As such both the United States of America Food and Drug Administration (FDA, 2001) and Gould (1999) indicate that 90°C for 10 minutes is required to achieve a 6D reduction in *Clostridium botulinum*. Inactivation standards for *Listeria monocytogenes* are considerably lower. It is proposed therefore, that in the first instance a standard of 90°C, 10 minutes is used. Where possible, minimum time/temperature conditions sufficient to inactivate the pathogen of concern will be detailed in each assessment.

References:

FDA (2001) Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance,3rd Edition: http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Seafood/FishandFisheriesProductsHazardsandControlsGuide/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.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

A. Aquatic Animal Product Assessments for infection with *Batrachochytrium dendrobatidis*

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1.

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) heat sterilised hermetically sealed amphibian products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or equivalent);

ii) cooked amphibian products that have been subjected to heat treatment at 100°C for at least 1 minute, or to any equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate *Batrachochytrium dendrobatidis* (e.g. 60°C for at least 5 minutes);

iii) pasteurised amphibian products that have been subjected to heat treatment at 90°C for at least 10 minutes or to any equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate *Batrachochytrium dendrobatidis* (e.g. 60°C for at least 5 minutes);

iv) amphibian skin leather;

v) mechanically dried amphibian products (i.e. a heat treatment of 100°C for at least 30 minutes or equivalent);

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) amphibian meat (skin off, fresh or frozen *Ref: Codex Alimentarius* Standard CAC/RCP 30-1983)

ii) amphibian meat (skin on, fresh or frozen)

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed amphibian products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Batrachochytrium dendrobatidis* is confined to the superficial keratin-rich layers of the epidermis in adult amphibians (Berger*,* Speare & Skerratt*,* 2005; Voyles *et al.* 2007). Canned product is likely to consist of meat only.	Yes
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Potable water is used to process the product. There is evidence that *Batrachochytrium dendrobatidis* will survive for up to 3 weeks in potable tap water (Johnson *&* Speare, 2003). However, water potentially contaminating the product will be subject to the same temperature/time treatment as the product and the final product is sealed.	No
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Heat treatment is 121^{o}C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111^{o}C for 36 minutes) (Ababouch, 1999, 2002). *Batrachochytrium dendrobatidis* is inactivated by heating to 100^{o}C for 1 minute and 60°C for 5 minutes (Johnson *et al. 2003*).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	Any *Batrachochytrium dendrobatidis* present in the product as a result of inclusion of skin will be inactivated by this process. Therefore heat sterilised hermetically sealed amphibian products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or equivalent) are eligible for inclusion in Article 8.1.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Cooked amphibian products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Batrachochytrium dendrobatidis* is confined to the superficial keratin-rich layers of the epidermis in adult amphibians (Berger, Speare *&* Skerratt, 2005; Voyles *et al.* 2007). Cooked product is likely to be mainly meat, but there is no guarantee that skin would not also be present.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	*Batrachochytrium dendrobatidis*is inactivated by heating to 100^{o}C for 1 minute and 60°C for 5 minutes (Johnson *et al.* 2003).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Batrachochytrium dendrobatidis* will be inactivated by this process. Therefore cooked amphibian products that have been subjected to heat treatment at 60°C for at least 5 minutes or to any time/temperature equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate *Batrachochytrium dendrobatidis* are eligible for inclusion in Article 8.1.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Pasteurised amphibian products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Batrachochytrium dendrobatidis* is confined to the superficial keratin-rich layers of the epidermis in adult amphibians (Berger, Speare *&* Skerratt*,* 2005; Voyles *et al.* 2007). Pasteurised product is likely to be mainly meat, but there is no guarantee that skin would not also be present.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Pasteurisation involves heating at 90^{o}C for 10 minutes (or equivalent) (FDA, 2001; Gould 1999). *Batrachochytrium dendrobatidis* is inactivated by heating to 60°C for 5 minutes (*Johnson et al. 2003*).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Batrachochytrium dendrobatidis* will be inactivated by this process. Therefore pasteurised amphibian products that have been subjected to heat treatment at 90°C for at least 10 minutes or to any equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate *Batrachochytrium dendrobatidis* (e.g. 60□C for at least 5 minutes) are eligible for inclusion in Article 8.1.3. point 1.		
Product under consideration		**Amphibian skin leather**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Batrachochytrium dendrobatidis* is present in the superficial keratin-rich layers of the epidermis in adult amphibians (Berger, Speare & Skerratt*,* 2005; Voyles *et al.* 2007).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Water is used to process the leather but the final product is dry and not transported in water.	NA
OR			

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

	Product under consideration	**Amphibian skin leather**	
	Criteria 5.3.1.	**Assessment**	
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*		
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*	Skin is exposed to alkaline metal sulphide, solvents, proteases, acid pH 1.5-4, chromium or other tanning solutions and dyes. The final leather product is usually pH <5. Each step takes between 15 minutes to 24 hours in a commercial setting (Pocket Book for the Leather Technologist 4th edition). pH ≤4 has been shown to inactivate *Batrachochytrium dendrobatidis* (Johnson & Speare, 2005).	Yes
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Batrachochytrium dendrobatidis* will be inactivated by this process, therefore amphibian skin leather products are eligible for inclusion in Article 8.1.3. point 1.		

Product under consideration		**Mechanically dried amphibian products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Batrachochytrium dendrobatidis* is confined to the superficial keratin-rich layers of the epidermis in adult amphibians (Berger, Speare & Skerratt, 2005; Voyles *et al.* 2007). Mechanically dried product is likely to be mainly meat, but there is no guarantee that skin would not also be present.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Water is used in the processing but the product undergoes a drying process	NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Artificially drying involves heating at 100°C for 30 minutes (or equivalent). *Batrachochytrium dendrobatidis* is inactivated by heating to 100°C for 1 minute (*Johnson et al. 2003*).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Batrachochytrium dendrobatidis* will be inactivated by this process, therefore mechanically dried amphibian products (i.e. a heat treatment at 100°C for at least 30 minutes or equivalent) are eligible for inclusion in Article 8.1.3. point 1		

Product under consideration		**Amphibian meat (skin off, fresh or frozen Ref: Codex Alimentarius Standard CAC/RCP 30-1983)**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Batrachochytrium dendrobatidis* is confined to the superficial keratin-rich layers of the epidermis in adult amphibians (Berger, Speare & Skerratt, 2005; Voyles *et al.* 2007). The pathogen should be removed along with the skin.	Yes
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	*Codex Alimentarius* Standard CAC/RCP 30-1983, specifies skinless product, processed using potable water and requires the skinned meat to be washed in several changes of chlorinated water (20-40ppm). This is designed to eliminate cross contamination. *Batrachochytrium dendrobatidis* has been shown to be inactivated by 100ppm chlorine for 10 minutes (*Johnson et al. 2003*) thus the washing process would not be guaranteed to inactivate *Batrachochytrium dendrobatidis* .	No
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*		NA
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		NA
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		NA
Conclusion	Amphibian meat (skin off, fresh or frozen) processed according to *Codex Alimentarius* Standard CAC/RCP 30-1983 may contain *Batrachochytrium dendrobatidis* and is therefore not eligible for inclusion in Article 8.1.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Amphibian meat (skin on, fresh or frozen)**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Batrachochytrium dendrobatidis* is present in the superficial keratin-rich layers of the epidermis in adult amphibians (Berger, Speare & Skerratt, 2005; Voyles *et al.* 2007).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	*Batrachochytrium dendrobatidis* will survive freezing at -19°C for at least 1 week (Van Sluys *et al.* 2008)	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		NA
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		NA
Conclusion	Amphibian meat (skin on, fresh or frozen) may contain *Batrachochytrium dendrobatidis* and is therefore not eligible for inclusion in Article 8.1.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2. Assessments using criteria in Article 5.3.2.

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2.:

a) amphibian meat (skin off, fresh or frozen) Ref: Codex Alimentarius Standard CAC/RCP 30-1983).

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) amphibian meat (skin on, fresh or frozen).

Commodity under consideration		**Amphibian meat (skin off, fresh or frozen) Ref: Codex Alimentarius Standard CAC/RCP 30-1983**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*the aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption*	It is part of commodity definition.	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues*	As meat portions tend to be small, the waste bone quantity could be a relatively large proportion of the product	No
OR			
3.	*the disease agent is not normally found in the waste tissues*	*Batrachochytrium dendrobatidis* is present in the superficial keratin-rich layers of the epidermis in adult amphibians (Berger, Speare & Skerratt, 2005; Voyles et *al.* 2007). Thus, the waste tissue (bone) would not be expected to have the disease agent present.	Yes
Conclusion	Amphibian meat (skin off, fresh or frozen) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce amounts of wastes that cannot be considered small; however the disease agent is unlikely to be present in the waste generated. Therefore, this product is eligible for inclusion in Article 8.3.11.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Amphibian meat (skin on, fresh or frozen)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*the aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption*	It is part of commodity definition.	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues*	As meat portions tend to be small, the waste skin would be relatively large proportion of the product	No
OR			
3.	*the disease agent is not normally found in the waste tissues*	*Batrachochytrium dendrobatidis* is present in the superficial keratin-rich layers of the epidermis in adult amphibians (Berger, Speare & Skerratt, 2005; Voyles *et al.* 2007). *Batrachochytrium dendrobatidis* will survive freezing at -19°C for at least 1 week (Van Sluys *et al.* 2008)	No
Conclusion	Amphibian meat (skin on, fresh or frozen) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce amounts of wastes that cannot be considered small; the disease agent may be found in the waste. Therefore, this product is not eligible for inclusion in Article 8.3.11.		

B. Aquatic Animal Product Assessments for ranavirus

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1.

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) heat sterilised hermetically sealed amphibian products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or equivalent);
ii) pasteurised amphibian products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes or to any pasteurisation equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate all virus species of the genus Ranavirus in the family Iridoviridae (with the exception of epizootic haematopoietic necrosis virus and European catfish virus);
iii) mechanically dried amphibian products (i.e. a heat treatment at 100°C for at least 30 minutes or equivalent);
iv) ooked amphibian products which have been subjected to at least 65°C for 30 minutes or an equivalent heat treatment known to inactivate all species of the genus Ranavirus in the family Iridoviridae.

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) amphibian skin leather;
ii) amphibian meat (skin off, fresh or frozen *Ref: Codex Alimentarius* Standard CAC/RCP 30-1983) ;
iii) amphibian meat (skin on, fresh or frozen).

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed amphibian products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	Amphibian ranavirus is present in skin and a wide range of internal organs (Cunningham *et al,* 2008). Available information indicates that amphibian ranavirus is additionally present in skeletal muscle (Miller *et al*, 2008, Cunningham *et al,* 1996, Gantress *et al,* 2003).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*	Water is used to process the product but the water potentially contaminating the product will be subject to the same temperature/time treatment as the product and the final product is sealed	NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Commercial canning involves time temperature treatments of 121^{o}C for 3.6 minutes, or equivalent e.g. 111^{o}C for 36 minutes (Ababouch, 1999, 2002) The (amphibian) ranavirus type species, FV3, is inactivated by heating to 65°C for 30 minutes (Granoff *et al*, 1965). TEV, a strain of FV3, is inactivated within 2 minutes at 56°C (Wolf et al, 1968). Another amphibian ranavirus, BIV, displayed a 99.9% reduction in titre after 30 minutes at 56^{o}C and was inactivated after 2h (Speare and Smith, 1992).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke.)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	Ranavirus will be inactivated by this process, therefore heat sterilised hermetically sealed amphibian products (i.e. a heat treatment at 121^{o}C for at least 3.6 minutes or temperature/time equivalent) are eligible for inclusion in Article 8.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)
Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Pasteurised amphibian products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	Amphibian ranavirus is present in skin and a wide range of internal organs (Cunningham *et al,* 2008). Available information indicates that amphibian ranavirus is additionally present in skeletal muscle (Miller *et al*, 2008, Cunningham *et al,* 1996, Gantress *et al,* 2003).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Pasteurisation involves heating at 90^{o}C for 10 minutes (or temperature/time equivalent e.g. 86°C for 37 minutes) (FDA, 2001; Gould 1999). The (amphibian) ranavirus type species, FV3, is inactivated by heating to 65°C for 30 minutes (Granoff et al, 1965). TEV, a strain of FV3, is inactivated within 2 minutes at 56°C (Wolf et al, 1968). Another amphibian ranavirus, BIV, displayed a 99.9% reduction in titre after 30 minutes at 56^{o}C and was inactivated after 2h (Speare and Smith, 1992).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke.)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	Virus species of the genus Ranavirus in the family Iridoviridae are highly likely to be inactivated by this process. Therefore pasteurised amphibian products that have been subjected to heat treatment at 90^{o}C for 10 minutes or to any pasteurisation equivalent which has been demonstrated to inactivate all virus species of the genus Ranavirus in the family Iridoviridae (with the exception of epizootic haematopoietic necrosis virus and European catfish virus) are eligible for inclusion in Article 8.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Amphibian skin leather**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	Ranavirus is found in the skin (Cunningham *et al*, 2008)	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*	Water is used to process the leather but the final product is dry and not transported in water.	NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*		
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*	Skin is exposed to alkaline metal sulphide, solvents, proteases, acid pH 1.5-4, chromium or other tanning solutions and dyes. The final leather product is usually pH <5. Each step takes between 15 minutes to 24 hours in a commercial setting (Pocket Book for the Leather Technologist 4th edition). Ranavirus infectivity (FV1) is reduced by 99% within 15 seconds at pH2 and 20 minutes at pH 3 (Granoff *et al,* 1966). TEV infectivity is reduced by 99% after 30 minutes at pH3 (Wolf *et al,* 1968). Exposure to pH values below 4 was found to reduce the number of plaque forming units of FV3. However, after 2 h exposure significant numbers of PFU remained (Baumwald et al. 1984).	No
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	The treatments involved in producing leather from amphibian skin will significantly reduce the infectivity of Ranavirus, but it is uncertain whether it would be fully inactivated. Therefore, this product is NOT eligible for inclusion in Article 8.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Mechanically dried amphibians**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Amphibian ranavirus is present in skin and a wide range of internal organs (Cunningham *et al,* 2008). Available information indicates that amphibian ranavirus is additionally present in skeletal muscle (Miller *et al*, 2008, Cunningham *et al,* 1996, Gantress *et al,* 2003).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Water is used to process the product but the end product is not shipped in water.	NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Artificially drying involves heating at 100^{o}C for 30 minutes (or equivalent). The (amphibian) ranavirus type species, FV3, is inactivated by heating to 65°C for 30 minutes (Granoff *et al*, 1965). TEV, a strain of FV3, is inactivated within 2 minutes at 56°C (Wolf *et al,* 1968). Another amphibian ranavirus, BIV, displayed a 99.9% reduction in titre after 30 minutes at 56^{o}C and was inactivated after 2h (Speare and Smith, 1992).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		N/A
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		N/A
Conclusion	Ranavirus will be inactivated by this process, therefore mechanically dried amphibians (i.e. a heat treatment at 100^{o}C for at least 30 minutes or equivalent) are eligible for inclusion in Article 8.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Cooked amphibian products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	Amphibian ranavirus is present in skin and a wide range of internal organs (Cunningham *et al,* 2008). Available information indicates that amphibian ranavirus is additionally present in skeletal muscle (Miller *et al*, 2008, Cunningham *et al,* 1996, Gantress *et al,* 2003).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*	The end product is not shipped in water.	NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	The (amphibian) ranavirus type species, FV3, is inactivated by heating to 65°C for 30 minutes (Granoff *et al*, 1965). TEV, a strain of FV3, is inactivated within 2 minutes at 56°C (Wolf *et al,* 1968). Another amphibian ranavirus, BIV, displayed a 99.9% reduction in titre after 30 minutes at 56^{o}C and was inactivated after 2h (Speare and Smith, 1992).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	Ranaviruses (any members of the genus Ranavirus in the family Iridoviridae with the exception of epizootic haematopoietic necrosis virus and European catfish virus) may display different levels of resistance to heat treatment. Cooked amphibian products which have been subjected to at least 65°C for 30 minutes or an equivalent heat treatment known to inactivate all species of the genus Ranavirus in the family Iridoviridae (with the exception of epizootic haematopoietic necrosis virus and European catfish virus) tested to date are eligible for inclusion in Article 8.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Amphibian meat (skin off, fresh or frozen Ref: Codex Alimentarius Standard CAC/RCP 30-1983)**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	Amphibian ranavirus is present in skin and a wide range of internal organs (Cunningham *et al,* 2008). Available information indicates that amphibian ranavirus is additionally present in skeletal muscle (Miller *et al*, 2008, Cunningham *et al,* 1996, Gantress *et al,* 2003).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*	If the amphibians are infected then the water is likely to be contaminated.	NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Freezing does not inactivate Ranavirus (Braunwald et al. 1984)	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		No
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		No
Conclusion	Ranavirus may be present in amphibian meat and the meat would not be subject to a treatment that would inactivate the virus; therefore amphibian meat (skin off, fresh or frozen) is NOT eligible for inclusion in Article 8.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Amphibian meat (skin on, fresh or frozen)**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	Amphibian ranavirus is present in skin and a wide range of internal organs (Cunningham *et al,* 2008). Available information indicates that amphibian ranavirus is additionally present in skeletal muscle (Miller *et al*, 2008, Cunningham *et al,* 1996, Gantress *et al,* 2003).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*	If the amphibians are infected then the water is likely to be contaminated.	NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Freezing does not inactivate Ranavirus (Braunwald et al. 1984)	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		No
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		No
Conclusion	Ranavirus may be present in amphibian meat and the meat would not be subject to a treatment that would inactivate the virus; therefore amphibian meat (skin on, fresh or frozen) is NOT eligible for inclusion in Article 8.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2. Assessments amended criteria in Article 5.3.2.

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) None.

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) amphibian meat (skin off, fresh or frozen *Ref: Codex Alimentarius* Standard CAC/RCP 30-1983) ;

ii) amphibian meat (skin on, chilled or frozen);

iii) amphibian carcases (chilled or frozen).

Product under consideration		**Amphibian meat (skin off, fresh or frozen Ref: Codex Alimentarius Standard CAC/RCP 30-1983)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the commodity definition.	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Waste generated would be bone with attached tendons and muscle tissue. The waste quantity could be a relatively large proportion of the product	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	Available information indicates that amphibian ranavirus is present in skeletal muscle (Miller *et al*, 2008, Cunningham *et al,* 1996, Gantress *et al,* 2003). Amphibian ranavirus is also present in a wide range of internal organs (Cunningham *et al,* 2008). No data are available for bone tissue.	No
Conclusion	Skinned amphibian meat (chilled or frozen) that is prepared and packaged for retail trade for human consumption would produce wastes that cannot be considered negligible. Therefore, this product is NOT considered to be eligible for inclusion in the proposed Article 8.2.12. for ranavirus.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Amphibian meat (skin on, chilled or frozen)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the commodity definition.	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Waste generated would be skin, and bone with attached tendons and muscle tissue. The waste quantity could be a relatively large proportion of the product.	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	Ranavirus is present in skin (Cunningham *et al* 2008). Available information indicates that amphibian ranavirus is also present in skeletal muscle (Miller *et al*, 2008, Cunningham *et al,* 1996, Gantress *et al,* 2003) and a wide range of internal organs (Cunningham *et al,* 2008). No data are available for bone tissue.	No
Conclusion	Amphibian meat (skin on) prepared and packaged for retail trade for human consumption would produce wastes (skin and other tissues) and the disease agent may be found in the waste. Therefore, this product is NOT considered eligible for inclusion in the proposed Article 8.2.12. for ranavirus.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Amphibian carcasses (skin on or off)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the commodity definition.	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Waste includes bone with attached tendons and muscle tissue and may include skin. The waste quantity could be a relatively large proportion of the product	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	Ranavirus is present in skin (Cunningham *et al* 2008). Available information indicates that amphibian ranavirus is also present in skeletal muscle (Miller *et al*, 2008, Cunningham *et al,* 1996, Gantress *et al,* 2003) and a wide range of internal organs (Cunningham *et al,* 2008). No data are available for bone tissue.	No
Conclusion	Amphibian carcases (skin on or off) prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce amounts of wastes that cannot be considered small; the disease agent may be found in the waste tissues. Therefore, this product is NOT considered eligible for inclusion in the proposed Article 8.2.12. for Ranavirus.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Assessments for OIE listed diseases of crustaceans
A. Crayfish plague
B. Infectious hypodermal and haematopoietic necrosis
C. Infectious myonecrosis
D. Necrotising hepatopancreatitis
E. White spot disease
F. White tail disease
G. Yellow Head disease

NOTE: pasteurisation is a food treatment process that is well defined for milk products, but is not well defined for aquatic animal products. There are a number of time/temperature combinations that may be used depending on the product. Officially specified conditions will tend to be determined by the requirement to inactivate bacteria of concern to food safety. As such both the United States of America Food and Drug Administration (FDA, 2001) and Gould (1999) indicate that 90°C for 10 minutes is required to achieve a 6D reduction in *Clostridium botulinum*. Inactivation standards for *Listeria monocytogenes* are considerably lower. It is proposed therefore, that in the first instance a standard of 90°C, 10 minutes is used. Where possible, minimum time/temperature conditions sufficient to inactivate the pathogen of concern will be detailed in each assessment.

References:
FDA (2001) Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance, 3rd Edition: http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Seafood/FishandFisheriesProductsHazardsandControlsGuide/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.

A. Aquatic Animal Product Assessments for Crayfish plague

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1. (for Article 9.1.3. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) heat sterilised hermetically sealed crayfish products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or any time / temperature equivalent);
ii) cooked crayfish products that have been subjected to heat treatment at 100°C for at least 1 minute or any time / temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate *Aphanomyces astaci*;
iii) pasteurised crayfish products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes or to any time / temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate *Aphanomyces astaci*;
iv) frozen crayfish products that have been subjected to -20°C or lower temperatures for at least 72 hours;
v) crayfish oil;
vi) crayfish meal;
vii) chemically extracted chitin.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed crayfish products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Aphanomyces astaci* is mainly present in exoskeleton (the cuticle) of crayfish but may also invade other tissues (Oidtmann *et al*. 1997 and 2006). All these tissues may be used in the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Heat treatment is 121^{o}C for 3.6 minutes or time/temperature equivalent (e.g. 111^{o}C for 36 minutes) (Ababouch, 1999, 2002). *Aphanomyces astaci* is inactivated by boiling (100^{o}C) for 1 minute (*Oidtmann et al. 2002*).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Aphanomyces astaci* will be inactivated by this process. Therefore heat sterilised hermetically sealed crayfish products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or time/temperature equivalent) are eligible for inclusion in Article 9.1.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Cooked crayfish products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Aphanomyces astaci* is mainly present in exoskeleton (the cuticle) of crayfish but may also invade other tissues (Oidtmann *et al*. 1997 and 2006). All these tissues may be used in the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	*Aphanomyces astaci* is inactivated by boiling (100^{o}C) for 1 minute (*Oidtmann et al. 2002*).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Aphanomyces astaci* will be inactivated by this process. Therefore cooked crayfish products that have been subjected to heat treatment at 100°C for at least 1 minute or to any time/temperature equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate all life stages of *Aphanomyces astaci* are eligible for inclusion in Article 9.1.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Pasteurised crayfish products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Aphanomyces astaci* is mainly present in exoskeleton (the cuticle) of crayfish but may also invade other tissues (Oidtmann *et al*. 1997 and 2006). All these tissues may be used in the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Pasteurisation involves heating at 90^{o}C for 10 minutes (or equivalent) (FDA, 2001; Gould 1999). *Aphanomyces astaci* spores or mycelium do not survive 5 minute exposure to 60 an 70°C respectively (Cefas, 2000).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Aphanomyces astaci* is highly likely to be inactivated by heat treatment associated with pasteurisation. Therefore pasteurised crayfish products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes or to any time/temperature equivalent treatment that has been shown to inactivate all life stages of A. astaci are eligible for inclusion in Article 9.1.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Frozen crayfish products that have been subjected to -20°C or lower temperatures for at least 72 hours**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Aphanomyces astaci* is mainly present in exoskeleton (the cuticle) of crayfish but may also invade other tissues (Oidtmann et al. 1997 and 2006). All these tissues may be used in the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Freezing at -20°C or lower temperatures for at least 72 hours will kill *Aphanomyces astaci* (*Oidtmann et al. 2002*).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Aphanomyces astaci* will be inactivated by freezing at -20°C or lower temperatures for at least 72 hours. Products that have been exposed to -20°C or lower temperatures for at least 72 hour are therefore eligible for inclusion in Article 9.1.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Crayfish oil**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Aphanomyces astaci* is mainly present in exoskeleton (the cuticle) of crayfish but may also invade other tissues (Oidtmann *et al*. 1997 and 2006). All these tissues may be used in the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Raw material is cooked (may be pre-heated to 50-60^{o}C before cooking at temperatures of 95-100^{o}C for 15-20 minutes. For energy cost reasons and nutritional content, some processors use 80-85^{o}C for 20 minutes). Cooked material is pressed to produce press liquor and press liquor heated to 90-95^{o}C, which produces oil. Oil is purified with hot water (at 90^{o}C) (FAO, 1986). *Aphanomyces astaci* is inactivated by boiling (100^{o}C) for 1 minute (Oidtmann *et al. 2002*).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Aphanomyces astaci* will be inactivated by this process; therefore crayfish meal is eligible for inclusion in Article 9.1.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Crayfish meal**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Aphanomyces astaci* is mainly present in exoskeleton (the cuticle) of crayfish but may also invade other tissues (Oidtmann *et al*. 1997 and 2006). All these tissues may be used in the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Water is used in the processing but the product undergoes a drying process	NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	The process involves cooking, usually boiling at least 100^{o}C for 3 minutes; a drying step of between 115-138^{o}C (Velez, 1991). *Aphanomyces astaci* is inactivated by boiling (100^{o}C) for 1 minute (*Oidtmann et al. 2002*).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Aphanomyces astaci* will be inactivated by this process; therefore crayfish meal is eligible for inclusion in Article 9.1.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Chemically extracted chitin**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Aphanomyces astaci* is mainly present in exoskeleton (the cuticle) of crayfish but may also invade other tissues (Oidtmann *et al*. 1997 and 2006). All these tissues may be used in the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Water is used in the processing but given the chemicals used it is unlikely water would remain contaminated.	NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	The processing involves heating at 60-70^{o}C for a few hours (Gagné, 1993). *Aphanomyces astaci* spores or mycelium do not survive 5 minute exposure to 60 an 70°C respectively (Cefas, 2000).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Aphanomyces astaci* will be inactivated by this process; chemically extracted chitin is therefore eligible for inclusion in Article 9.1.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2. Assessments using criteria in Article 5.3.2. (for Article 9.1.11. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) none.

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) alive or fresh crayfish.

Commodity under consideration		**Alive or fresh crayfish**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*the aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption*	It is part of commodity definition.	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues*	Waste includes exoskeleton, legs.	No
OR			
3.	*the disease agent is not normally found in the waste tissues*	Exoskeleton contains *Aphanomyces astaci* (Oidtmann et al. 1997 and 2006). The pathogen will remain alive in live animals. Cold storage at or above 0°C for normal periods will not kill *A. astaci* (Cefas, 2000)	No
Conclusion	Alive or fresh crayfish that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce amounts of wastes that cannot be considered small; the disease agent may be found in the waste. Therefore, this product is not eligible for inclusion in Article 9.3.11. for crayfish plague.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

B. Aquatic Animal Product Assessments for Infectious hypodermal and haematopoietic necrosis (IHHN)

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1. (for Article 9.2.3. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) heat sterilised hermetically sealed crustacean products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent);

ii) cooked crustacean products that have been subjected to heat treatment at 90°C for at least 20 minutes (or to any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate IHHNV);

iii) crustacean oil;

iv) crustacean meal.

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.1:

i) chemically extracted chitin ;

ii) pasteurised crustacean products (subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes).

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	Tissues tropism of IHHNV reported to be mesodermal and ectodermal tissues including: lymphoid organ, connective tissue, cuticular epithelium, antennal gland, heart, nerves, ganglia, gonads and skeletal muscle in order of frequency (Sithigorngul *et al*. 2009, Owens *et al*. 1992). Infection may therefore be present in muscle tissue used in the manufacture of these products.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Heat treatment is 121^{o}C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111^{o}C for 36 minutes) (Ababouch, 1999, 2002). There is no specific information about inactivation of IHHNV, however it has been classified as a densovirus in the Parvoviridae family (Shike *et al*. 2000, Bonami et al. 1990) so other parvoviruses can provide proxy information. A related insect densovirus was inactivated at pH2 for 1 hour, but was not affected by pH≥3, and complete inactivation was achieved at 70°C for 20 min (Seki 1986). Canine parvovirus is inactivated at 100^{o}C after 2 mins, but in excess of 7 hours is required at 80°C (McGavin, 1987). Porcine parvovirus has been reported to be inactivated after 11-12 hours at 55°C (Lund *et al*. 1996). Bovine parvovirus is perhaps the best studied as regards inactivation conditions. Sauerbrei (2009) report that 95°C for 2 hours results in 1 $\log_{10}$ reduction in viral titre. Previous studies indicated that a similar reduction was achieved	yes

		at 100°C for 30 mins (Brauningen et al. 1994) or 60°C for 6 hours (Srivastava & Lund 1980). Both Rehman (1987) and Mahnel *et al*. (1981) indicate that 90°C for at least 20 mins is required for inactivation. Given that a time/temperature equivalent is 111°C for 36 minutes it is highly likely that this treatment would inactivate IHHNV.	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IHHNV is highly likely to be inactivated by this process and heat sterilised hermetically sealed crustacean products (i.e. a heat treatment at 121^{o}C for at least 3.6 minutes or time/temperature equivalent) are therefore eligible for inclusion in Article 9.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Cooked crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	Tissues tropism of IHHNV reported to be mesodermal and ectodermal tissues including: lymphoid organ, connective tissue, cuticular epithelium, antennal gland, heart, nerves, ganglia, gonads and skeletal muscle in order of frequency (Sithigorngul *et al*. 2009, Owens et al. 1992). Infection may therefore be present in muscle tissue used in the manufacture of these products.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Cooking involves a heat treatment which is not well defined, but usually involves boiling. There is no specific information about inactivation of IHHNV, however it has been classified as a densovirus in the Parvoviridae family (Shike *et al*. 2000, Bonami *et al*. 1990) so other parvoviruses can provide proxy information. A related insect densovirus was inactivated at pH2 for 1 hour, but was not affected by pH≥3, and complete inactivation was achieved at 70°C for 20 min (Seki 1986). Canine parvovirus is inactivated at 100^{o}C after 2 mins, but in excess of 7 hours is required at 80°C (McGavin, 1987). Porcine parvovirus has been reported to be inactivated after 11-12 hours at 55°C (Lund et al. 1996). Bovine parvovirus is perhaps the best studied as regards inactivation conditions. Sauerbrei (2009) report that 95°C for 2 hours results in 1 $\log_{10}$ reduction in viral titre. Previous studies indicated that a similar reduction was achieved at 100°C for 30 mins (Brauningen et	yes

		al. 1994) or 60°C for 6 hours (Srivastava & Lund 1980). Both Rehman (1987) and Mahnel et al. (1981) indicate that 90°C for at least 20 mins is required for inactivation. Sauerbrei (2009) acknowledges that the % moisture of the matrix undergoing heat treatment is an important factor in determining inactivation efficiency, with greater % moisture resulting in more efficient inactivation and that the figures for bovine parvovirus (95°C, 2 hour resulting in 1 $\log_{10}$ reduction in titre) were carried out at extremely low moisture levels, as was the experiment carried out by Brauningen (1994). These are therefore not representative of the situation for cooking crustaceans. Given the figures for the insect densovirus (Seki 1986) and bovine parvovirus (Rehman 1987 & Mahnel 1981) it is likely that cooking at 90°C for 20 mins or 100°C for 2 mins would result in inactivation of IHHNV.	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IHHNV is highly likely to be inactivated by this process and cooked crustacean products that have been subjected to heat treatment at 90°C for at least 20 minutes or to any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate IHHNV are therefore eligible for inclusion in Article 9.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Crustacean oil**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	Tissues tropism of IHHNV reported to be mesodermal and ectodermal tissues including: lymphoid organ, connective tissue, cuticular epithelium, antennal gland, heart, nerves, ganglia, gonads and skeletal muscle in order of frequency (Sithigorngul *et al*. 2009, Owens *et al.* 1992). Infection may therefore be present in muscle tissue used in the manufacture of these products.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Raw material is cooked (may be pre-heated to 50-60^{o}C before cooking) at temperatures of 95-100^{o}C for 15-20 minutes. For energy cost reasons and nutritional content, some processors use 80-85^{o}C for 20 minutes). Cooked material is pressed to produce press liquor and press liquor heated to 90-95^{o}C, which produces oil. Oil is purified with hot water (at 90^{o}C) (FAO, 1986). There is no specific information about inactivation of IHHNV, however it has been classified as a densovirus in the Parvoviridae family (Shike *et al*. 2000, Bonami *et al*. 1990) so other parvoviruses can provide proxy information. A related insect densovirus was inactivated at pH2 for 1 hour, but was not affected by pH≥3, and complete inactivation was achieved at 70°C for 20 min (Seki 1986). Canine parvovirus is inactivated at 100^{o}C after 2 mins, but in excess of 7 hours is required at 80°C (McGavin, 1987). Porcine parvovirus has been reported to be inactivated after 11-12 hours at 55°C	yes

		(Lund *et al*. 1996). Bovine parvovirus is perhaps the best studied as regards inactivation conditions. Sauerbrei (2009) report that 95°C for 2 hours results in 1 $\log_{10}$ reduction in viral titre. Previous studies indicated that a similar reduction was achieved at 100°C for 30 mins (Brauningen *et al*. 1994) or 60°C for 6 hours (Srivastava & Lund 1980). Both Rehman (1987) and Mahnel *et al*. (1981) indicate that 90°C for at least 20 mins is required for inactivation. Sauerbrei (2009) acknowledges that the % moisture of the matrix undergoing heat treatment is an important factor in determining inactivation efficiency, with greater % moisture resulting in more efficient inactivation and that the figures for bovine parvovirus (95°C, 2 hour resulting in 1 $\log_{10}$ reduction in titre) were carried out at extremely low moisture levels, as was the experiment carried out by Brauningen (1994). These are therefore not representative of the situation for cooking crustaceans for oil production. Given the figures for the insect densovirus (Seki 1986) and bovine parvovirus (Rehman 1987 & Mahnel 1981) it is likely that a heat treatment step at 90°C for 20 mins or 100°C for 2 mins would result in inactivation of IHHNV.	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IHHNV is highly likely to be inactivated by this process and crustacean oil is therefore eligible for inclusion in Article 9.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Crustacean meal**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	Tissues tropism of IHHNV reported to be mesodermal and ectodermal tissues including: lymphoid organ, connective tissue, cuticular epithelium, antennal gland, heart, nerves, ganglia, gonads and skeletal muscle in order of frequency (Sithigorngul et al. 2009, Owens *et al*. 1992). Infection may therefore be present in muscle tissue used in the manufacture of these products.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	The process involves cooking, usually boiling at least 100^{o}C for 3 minutes; a drying step of between 115-138^{o}C (Velez, 1991). There is no specific information about inactivation of IHHNV, however it has been classified as a densovirus in the Parvoviridae family (Shike *et al*. 2000, Bonami et al. 1990) so other parvoviruses can provide proxy information. A related insect densovirus was inactivated at pH2 for 1 hour, but was not affected by pH≥3, and complete inactivation was achieved at 70°C for 20 min (Seki 1986). Canine parvovirus is inactivated at 100^{o}C after 2 mins, but in excess of 7 hours is required at 80°C (McGavin, 1987). Porcine parvovirus has been reported to be inactivated after 11-12 hours at 55°C (Lund et al. 1996). Bovine parvovirus is perhaps the best studied as regards inactivation conditions. Sauerbrei (2009) report that 95°C for 2 hours results in 1 $\log_{10}$ reduction in viral titre. Previous studies indicated that a similar reduction was achieved at 100°C for 30 mins (Brauningen et	yes

		al. 1994) or 60°C for 6 hours (Srivastava & Lund 1980). Both Rehman (1987) and Mahnel *et al.* (1981) indicate that 90°C for at least 20 mins is required for inactivation. Sauerbrei (2009) acknowledges that the % moisture of the matrix undergoing heat treatment is an important factor in determining inactivation efficiency, with greater % moisture resulting in more efficient inactivation and that the figures for bovine parvovirus (95°C, 2 hour resulting in 1 $\log_{10}$ reduction in titre) were carried out at extremely low moisture levels, as was the experiment carried out by Brauningen (1994). These are therefore not representative of the situation for cooking crustaceans for meal production. Given the figures for the insect densovirus (Seki 1986) and bovine parvovirus (Rehman 1987 & Mahnel 1981) it is likely that a heat treatment step at 90°C for 20 mins or 100°C for 2 mins would result in inactivation of IHHNV.	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IHHNV is highly likely to be inactivated by this process and crustacean meal is therefore eligible for inclusion in Article 9.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Chemically extracted chitin**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	Tissues tropism of IHHNV reported to be mesodermal and ectodermal tissues including: lymphoid organ, connective tissue, cuticular epithelium, antennal gland, heart, nerves, ganglia, gonads and skeletal muscle in order of frequency (Sithigorngul *et al*. 2009, Owens et al. 1992). Virus could well be present in the cuticle used in this process.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*	Water is used in the processing but given the chemicals used it is unlikely water would remain contaminated.	NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*		
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*	Hydrochloric acid is used in the processing and involves heating at 60-70^{o}C for a few hours (Gagné, 1993) There is no specific information about inactivation of IHHNV, however it has been classified as a densovirus in the Parvoviridae family (Shike *et al*. 2000, Bonami *et al*. 1990) so other parvoviruses can provide proxy information. A related insect densovirus was inactivated at pH2 for 1 hour, but was not affected by pH≥3, and complete inactivation was achieved at 70°C for 20 min (Seki 1986). Canine parvovirus is inactivated at 100^{o}C after 2 mins, but in excess of 7 hours is required at 80°C (McGavin, 1987). Porcine parvovirus has been reported to be inactivated after 11-12 hours at 55°C (Lund *et al*. 1996). Bovine parvovirus is perhaps the best studied as regards inactivation conditions. Sauerbrei (2009) report that 95°C for 2 hours results in 1 $\log_{10}$ reduction in	No

		viral titre. Previous studies indicated that a similar reduction was achieved at 100°C for 30 mins (Brauningen *et al*. 1994) or 60°C for 6 hours (Srivastava & Lund 1980). Both Rehman (1987) and Mahnel *et al.* (1981) indicate that 90°C for at least 20 mins is required for inactivation. Sauerbrei (2009) acknowledges that the % moisture of the matrix undergoing heat treatment is an important factor in determining inactivation efficiency, with greater % moisture resulting in more efficient inactivation and that the figures for bovine parvovirus (95°C, 2 hour resulting in 1 $\log_{10}$ reduction in titre) were carried out at extremely low moisture levels, as was the experiment carried out by Brauningen (1994). Given the figures for the insect densovirus (Seki 1986) and bovine parvovirus (Rehman 1987 & Mahnel 1981) it is likely that a heat treatment step at 90°C for 20 mins or 100°C for 2 mins would result in inactivation of IHHNV. Parvovirus is also resistant to exposure to extremely low pH (Sofer *et al.* 2003). An insect densovirus is reported to be inactivated by 1hour at pH 2, but is unaffected by pH ≥3 (Seki 1986).	
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	There is uncertainty about the inactivation of IHHNV by low pH or heat treatment as usually applied in the process of chemical extraction of chitin. Therefore, Chemically extracted chitin that has been subject to heat treatment at 60-70^{o}C for a few hours or to any process equivalent to chemical extraction of chitin is currently not eligible for inclusion in Article 9.2.3. point 1. Further information is needed.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Pasteurised crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	Tissues tropism of IHHNV reported to be mesodermal and ectodermal tissues including: lymphoid organ, connective tissue, cuticular epithelium, antennal gland, heart, nerves, ganglia, gonads and skeletal muscle in order of frequency (Sithigorngul et al. 2009, Owens et al. 1992). Infection may therefore be present in muscle tissue used in the manufacture of these products.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Pasteurisation involves heating at 90^{o}C for 10 minutes (or equivalent) (FDA, 2001; Gould 1999). There is no specific information about inactivation of IHHNV, however it has been classified as a densovirus in the Parvoviridae family (Shike *et al.* 2000, Bonami et al. 1990) so other parvoviruses can provide proxy information. A related insect densovirus was inactivated at pH2 for 1 hour, but was not affected by pH≥3, and complete inactivation was achieved at 70°C for 20 min (Seki 1986). Canine parvovirus is inactivated at 100^{o}C after 2 mins, but in excess of 7 hours is required at 80°C (McGavin, 1987). Porcine parvovirus has been reported to be inactivated after 11-12 hours at 55°C (Lund et al. 1996). Bovine parvovirus is perhaps the best studied as regards inactivation conditions. Sauerbrei (2009) report that 95°C for 2 hours results in 1 $\log_{10}$ reduction in viral titre. Previous studies indicated that a similar reduction was achieved at 100°C for 30 mins (Brauningen *et al.* 1994) or	no

		60°C for 6 hours (Srivastava & Lund 1980). Both Rehman (1987) and Mahnel *et al.* (1981) indicate that 90°C for at least 20 mins is required for inactivation. Sauerbrei (2009) acknowledges that the % moisture of the matrix undergoing heat treatment is an important factor in determining inactivation efficiency, with greater % moisture resulting in more efficient inactivation and that the figures for bovine parvovirus (95°C, 2 hour resulting in 1 $\log_{10}$ reduction in titre) were carried out at extremely low moisture levels, as was the experiment carried out by Brauningen (1994). Given the figures for the insect densovirus (Seki 1986) and bovine parvovirus (Rehman 1987 & Mahnel 1981) it is likely that a heat treatment step at 90°C for 20 mins or 100°C for 2 mins would result in inactivation of IHHNV.	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	There is uncertainty about the inactivation of IHHNV by heat treatment associated with pasteurisation. Therefore, pasteurised crustacean products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes or to any time/temperature equivalent is currently not eligible for inclusion in Article 9.2.3. point 1. Further information is needed.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2. Assessments using criteria in Article 5.3.2. (for Article 9.2.11. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) frozen, peeled shrimp (shell off, head off).

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) Frozen, shell on, head on shrimp.

Product under consideration		**Frozen, peeled shrimp (shell off, head off)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of commodity definition.	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	There are no waste tissues as the entire product is consumed.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*		
Conclusion	Frozen, peeled shrimp (shell off, head off) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption do not produce waste; Therefore, this product is considered to be eligible for inclusion in the proposed Article 9.2.11. for IHHNV. As there is no waste, this product is considered to be eligible for inclusion in the proposed Article 9.X.11. for all crustacean disease chapters.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Frozen, shell on, head on shrimp**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of commodity definition.	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Waste includes shell, head and legs, which is a relatively large volume of waste compared with the original product volume.	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	Head and shell contains the virus. Infected tissues remain infectious after repeated cycles of freeze-thawing (Lightner, 1996)	No
Conclusion	Frozen, shell on, head on shrimp that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce amounts of wastes that cannot be considered small; the disease agent may be found in the waste. Therefore, this product is not considered eligible for inclusion in the proposed Article 9.2.11. for IHHNV		

C. Aquatic Animal Product Assessments for Infection with infectious myonecrosis (IMNV)

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1. (for Article 9.3.3. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) heat sterilised hermetically sealed crustacean products (i.e. a heat treatment at 121oC for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent);

ii) cooked crustacean products that have been subjected to heat treatment at 100˚C for at least 3 minutes or to any any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate IMNV;

iii) crustacean oil;

iv) crustacean meal; and

v) chemically extracted chitin.

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) pasteurised crustacean products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes or to any equivalent treatment

ii) frozen, peeled shrimp (shell-off, head-off); and

iii) frozen, shell-on, head-on shrimp.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	The principal target tissues for IMNV include the striated muscles (skeletal and less often cardiac), connective tissues, haemocytes, and the lymphoid organ parenchymal cells (Lightner *et al*. 2004, Poulos et al. 2006, Tang *et al*. 2005). This commodity contains meat (muscle).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Heat treatment is 121^{o}C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111^{o}C for 36 minutes) (Ababouch, 1999; Ababouch, 2002). There is no specific information about inactivation of IMNV with heat. IMNV is a non-enveloped dsRNA virus and small in size (approximately 40 nm in diameter), like betanodaviruses. No specific data is available but Infectious Pancreatic Necrosis Virus and betanodaviruses can likely serve as surrogates. Under experimental conditions, a betanodavirus, sea bass nodavirus, is inactivated at 60˚C within 60 minutes (Frerichs, et al., 2000).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IMNV is highly likely to be inactivated by this process and heat sterilised hermetically sealed crustacean products are therefore eligible for inclusion in Article 9.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Cooked crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	The principal target tissues for IMNV include the striated muscles (skeletal and less often cardiac), connective tissues, haemocytes, and the lymphoid organ parenchymal cells (Lightner et a. 2004, Poulos *et al*. 2006, Tang *et al*. 2005). This commodity contains meat (muscle).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	. Cooking involves a heat treatment which is not well defined, but usually involves boiling. There is no specific information about inactivation of IMNV by heat treatment.IMNV is a non-enveloped dsRNA virus and small in size (approximately 40 nm in diameter), like betanodaviruses. IPNV and betanodaviruses can likely serve as surrogates. Under experimental conditions, a betanodavirus, sea bass nodavirus, is inactivated at 60˚C within 60 minutes (Frerichs, et al., 2000). Based on the information available for betanodavirus, it is likely that IMNV will be inactivated by this treatment.	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IMNV is highly likely to be inactivated by this process and cooked crustacean products that have been subjected to heat treatment at 60˚C for at least 60 minutes or to any equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate IMNV, are therefore eligible for inclusion in Article 9.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)
Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Crustacean meal**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The principal target tissues for IMNV include the striated muscles (skeletal and less often cardiac), connective tissues, haemocytes, and the lymphoid organ parenchymal cells (Lightner *et al*. 2004, Poulos et al. 2006, Tang *et al*. 2005). Some or all of these tissues are included in this commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	The process involves cooking, usually boiling at least 100^{o}C for 3 minutes; a drying step of between 115-138^{o}C (Velez 1991). There is no specific information about inactivation of IMNV with heat. IMNV is a non-enveloped dsRNA virus and small in size (approximately 40 nm in diameter), like betanodaviruses. IPNV and betanodaviruses can likely serve as surrogates. Under experimental conditions, a betanodavirus, sea bass nodavirus, is inactivated at 60˚C within 60 minutes (Frerichs, et al., 2000). Based on the information available for betanodavirus, it is likely that IMNV will be inactivated by this treatment.	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IMNV is highly likely to be inactivated by this process and crustacean meal is therefore eligible for inclusion in Article 9.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Crustacean oil**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The principal target tissues for IMNV include the striated muscles (skeletal and less often cardiac), connective tissues, haemocytes, and the lymphoid organ parenchymal cells (Lightner *et a*l. 2004, Poulos *et al*. 2006, Tang *et al*. 2005). Some or all of these tissues are included in this commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Raw material is cooked (may be pre-heated to 50-60^{o}C before cooking at temperatures of 95-100^{o}C for 15-20 minutes. For energy cost reasons and nutritional content, some processors use 80-85^{o}C for 20 minutes). Cooked material is pressed to produce press liquor and press liquor heated to 90-95^{o}C, which produces oil. Oil is purified with hot water (at 90^{o}C) (FAO, 1986). There is no specific information about inactivation of IMNV with heat. IMNV is a non-enveloped dsRNA virus and small in size (approximately 40 nm in diameter), like betanodaviruses. IPNV and betanodaviruses can likely serve as surrogates. Under experimental conditions, a betanodavirus, sea bass nodavirus, is inactivated at 60˚C within 60 minutes (Frerichs, et al., 2000).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IMNV is highly likely to be inactivated by this process and crustacean oil is therefore eligible for inclusion in Article 9.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Chemically extracted chitin**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The principal target tissues for IMNV include the striated muscles (skeletal and less often cardiac), connective tissues, haemocytes, and the lymphoid organ parenchymal cells (Lightner *et al*. 2004, Poulos et al. 2006, Tang *et al*. 2005). Exoskeleton is used for this commodity. The virus is not normally present exoskeleton and associated cuticular epithelium. However, it is possible that remains of other tissue contaminate the exoskeleton.	No?
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Non-potable water may be used to process this commodity. The product is not transported in water.	No
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	The product is heated at 60-70^{0}C for a few hours (Gagné, 1993). There is no specific information about inactivation of IMNV with heat. IMNV is a non-enveloped dsRNA virus and small in size (approximately 40 nm in diameter), like betanodaviruses. IPNV and betanodaviruses can likely serve as surrogates. Under experimental conditions, a betanodavirus, sea bass nodavirus, is inactivated at 60˚C within 60 minutes (Frerichs, *et al*., 2000).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*	Hydrochloric acid is used in the processing. (Gagné, 1993). There is no specific information about inactivation of IMNV with acids. Under experimental conditions, a betanodavirus, sea bass nodavirus, is inactivated at pH2 within 42 days (Frerichs, *et al*., 2000).	No
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IMNV is not present in cuticular tissue, however, if the exoskeleton was contaminated with IMNV, this virus is highly likely to be inactivated by this process and chemically extracted chitin is therefore eligible for inclusion in Article 9.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Pasteurised crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	The principal target tissues for IMNV include the striated muscles (skeletal and less often cardiac), connective tissues, haemocytes, and the lymphoid organ parenchymal cells (Lightner *et al*. 2004, Poulos et al. 2006, Tang *et al*. 2005). Some or all of these tissues are included in this commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Pasteurisation involves heating at 90^{o}C for 10 minutes (or equivalent) (FDA, 2001; Gould 1999). There is no specific information about inactivation of IMNV with heat. IMNV is a non-enveloped dsRNA virus and small in size (approximately 40 nm in diameter), like betanodaviruses. IPNV and betanodaviruses can likely serve as surrogates. Under experimental conditions, a betanodavirus, sea bass nodavirus, is inactivated at 60˚C within 60 minutes (Frerichs, et al., 2000).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	There is uncertainty about the inactivation of IMNV with heat treatment associated with pasteurisation. Therefore, pasteurised crustacean products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes or to any equivalent treatment are currently not eligible for inclusion in Article 9.3.3. point 1. Further information is needed.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen, peeled shrimp (shell-off, head-off)**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	The principal target tissues for IMNV include the striated muscles (skeletal and less often cardiac), connective tissues, haemocytes, and the lymphoid organ parenchymal cells (Lightner *et al*. 2004, Poulos *et al*. 2006, Tang et al. 2005). Some or all of these tissues are included in this commodity. This commodity is composed of muscle tissue.	No.
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Shrimp are frozen and maintained at a temperature of -18˚C or lower (WHO and FAO, 2009). IMNV is a non-enveloped dsRNA virus and small in size (approximately 40 nm in diameter), like betanodaviruses. IPNV and betanodaviruses can likely serve as surrogates. Under experimental conditions, a betanodavirus, sea bass nodavirus, was not inactivated when stored at -20˚C for 1 year (Frerichs, *et al*., 2000). Similarly, Poulos et al. (2006) used material derived from frozen shrimp to induce the disease in SPF Penaeus vannamei.	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IHNV will not be inactivated by this process, therefore frozen, peeled shrimp (shell-off, head-off) are not eligible for inclusion in Article 9.3.3, point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen, shell-on, head-on shrimp**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	The principal target tissues for IMNV include the striated muscles (skeletal and less often cardiac), connective tissues, haemocytes, and the lymphoid organ parenchymal cells (Lightner *et al*. 2004, Poulos et al. 2006, Tang *et al*. 2005). All the above mentioned tissues are part of the commodity.	No.
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Shrimp are frozen and maintained at a temperature of -18˚C or lower (WHO and FAO, 2009). IMNV is a non-enveloped dsRNA virus and small in size (approximately 40 nm in diameter), like betanodaviruses. IPNV and betanodaviruses can likely serve as surrogates. Under experimental conditions, a betanodavirus, sea bass nodavirus, was not inactivated when stored at -20˚C for 1 year (Frerichs, *et al*., 2000). Similarly, Poulos et al. (2006) used material derived from frozen shrimp to induce the disease in SPF Penaeus vannamei.	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IMNV will not be inactivated by this process, therefore frozen, shell-on, head-on shrimp are not eligible for inclusion in Article 9.3.3, point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2. Assessments using criteria in Article 5.3.2. (for Article 9.3.11. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) frozen, peeled shrimp (shell off, head off).

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) Frozen, shell on, head on shrimp.

Commodity under consideration		**Frozen, peeled shrimp (shell-off, head-off)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of commodity definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	There is no waste tissue as the entire commodity is consumed.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*		
Conclusion	Frozen, peeled shrimp (shell-off, head-off) prepared and packaged for retail trade for human consumption produces no wastes. Therefore, this product is eligible for inclusion in the proposed Article 9.3.11.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen, shell-on, head-on shrimp**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of commodity definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Waste tissues include shell and cephalothorax which contains mesodermal tissues.	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	The principal target tissues for IMNV include the striated muscles (skeletal and less often cardiac), connective tissues, haemocytes, and the lymphoid organ parenchymal cells (Lightner *et al*. 2004, Poulos *et al*. 2006, Tang *et al.* 2005). All the above mentioned tissues are part of the commodity. IMNV is a non-enveloped dsRNA virus and small in size (approximately 40 nm in diameter), like betanodaviruses. IPNV and betanodaviruses can likely serve as surrogates. Under experimental conditions, a betanodavirus, sea bass nodavirus, was not inactivated when stored at -20˚C for 1 year (Frerichs, *et al*., 2000). Similarly, Poulos *et al*. (2006) used material derived from frozen shrimp to induce the disease in SPF Penaeus vannamei.	No
Conclusion	Frozen shrimp (shell-on, head-on) prepared and packaged for direct retail trade for human generates amounts of wastes that cannot considered small and IMNV will not be inactivated by the freezing process, therefore this product is not eligible for inclusion in the proposed Article 9.3.11.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

D. Aquatic Animal Product Assessments for Necrotising Hepatopancreatitis (NHP)

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1. (for Article 9.4.3. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) heat sterilised hermetically sealed crustacean products (i.e. a heat treatment at 121˚C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent);

ii) cooked crustacean products that have been subjected to heat treatment at 100˚C for at least 3 minutes (or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate the NHP bacterium);

iii) pasteurised crustacean products that have been subjected to heat treatment at 63˚C for 30 minutes (or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate the NHP bacterium);

iv) crustacean oil;

v) crustacean meal; and

vi) chemically extracted chitin.

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) frozen, peeled shrimp (shell-off, head-off);

ii) frozen, shell-on, head-on shrimp.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	This commodity contains meat (muscle). The NHP bacterium is present in the hepatopancreas (Frelier, *et al*, 1992); examination of muscle tissue for presence of the bacterium has not been reported in the literature.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Heat treatment is 121°C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111°C for 36 minutes) (Ababouch, 1999; Ababouch, 2002). There is no specific information about inactivation of the NHP bacterium with heat. C*oxiella burnetii*, a similar type of bacterium (gram negative, obligate intracellular bacterium), is inactivated when milk is pasteurized at 63˚C for 30 minutes or any time/temperature equivalent (McGraw-Hill Concise Encyclopedia of Science and Technology, 5th Edition, 2004).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	The NHP bacterium will be inactivated by this process and heat sterilised hermetically sealed crustacean products are eligible for inclusion in Article X.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Cooked crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	This commodity contains meat (muscle). The NHP bacterium is present in the hepatopancreas (Frelier, *et al*, 1992).; examination of muscle tissue for presence of the bacterium has not been reported in the literature.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Product is heat treated at 70^{o}C for 30 minutes. Product is then dried or frozen. There is no specific information about inactivation of the NHP bacterium with heat. C*oxiella burnetii*, a similar type of bacterium (gram-negative, obligate intracellular bacterium), is inactivated when milk is pasteurized at 63˚C for 30 minutes or time/temperature equivalent (McGraw-Hill Concise Encyclopedia of Science and Technology, 5th Edition, 2004).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	The NHP bacterium is inactivated by this process and cooked crustacean products that have been subjected to heat treatment at 100˚C for at least 3 minutes or to any time/temperature equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate NHP, are therefore eligible for inclusion in Article X.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Pasteurised crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	This commodity contains meat (muscle). The NHP bacterium is present in the hepatopancreas (Frelier, *et al*, 1992).; examination of muscle tissue for presence of the bacterium has not been reported in the literature.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Product is heat treated at 63^{o}C for 30 minutes or any time/temperature equivalent (e.g. 68^{o}C for 3 minutes). There is no specific information about inactivation of the NHP bacterium with heat. C*oxiella burnetii*, a similar type of bacterium (gram negative, obligate intracellular bacterium), is inactivated when milk is pasteurized at 63˚C for 30 minutes or time/temperature equivalent (McGraw-Hill Encyclopedia of Science and Technology, 5th Edition).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	The NHP bacterium is inactivated by this process and pasteurized crustacean products are therefore eligible for inclusion in Article X.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Crustacean meal**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The NHP bacterium is present in the hepatopancreas (Frelier, *et al*, 1992), which may be included in this commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	The process involves cooking, usually boiling at least 100^{o}C for 3 minutes; and a drying step of between 115-138^{o}C (Velez 1991). There is no specific information about inactivation of the NHP bacterium with heat. C*oxiella burnetii*, a similar type of bacterium (gram-negative, obligate intracellular bacterium), is inactivated when milk is pasteurized at 63˚C for 30 minutes or any time/temperature equivalent (McGraw-Hill Concise Encyclopedia of Science and Technology, 5th Edition, 2004). Susceptibility of the NHP bacterium to drying is unknown. *Coxiella burnetii*, a similar type of bacterium (gram negative, obligate intracellular bacterium), is resistant to dessication believed to be due to formation of spore-like bodies (awaiting the reference). It is unknown whether the NHP bacterium forms spore-like bodies.	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	The NHP bacterium is inactivated by the cooking process and crustacean meal is therefore eligible for inclusion in Article X.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Crustacean oil**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The NHP bacterium is present in the hepatopancreas (Frelier, *et al*, 1992). This organ may be used to make this product.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Raw material is cooked (may be pre-heated to 50-60^{o}C before cooking at temperatures of 95-100^{o}C for 15-20 minutes. For energy cost reasons and nutritional content, some processors use 80-85^{o}C for 20 minutes). Cooked material is pressed to produce press liquor and press liquor is heated to 90-95^{o}C, which produces oil. Oil is purified with hot water (at 90^{o}C) (FAO, 1986). There is no specific information about inactivation of the NHP bacterium with heat. C*oxiella burnetii*, a similar type of bacterium (gram-negative, obligate intracellular bacterium), is inactivated when milk is pasteurized at 63˚C for 30 minutes or equivalent (McGraw-Hill Concise Encyclopedia of Science and Technology, 5th Edition, 2004).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	The NHP bacterium is inactivated by the cooking process and crustacean oil is therefore eligible for inclusion in Article X.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Chemically extracted chitin**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Cuticular epithelium is used in the commodity. The NHP bacterium is present in the hepatopancreas, but was not detected in the cuticle, however, there is uncertainty as the evaluation of the cuticular section was not well described nor were enhanced staining techniques used (Frelier, *et al*, 1992).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***	The product is heated at 60-70^{o}C for a few hours (Gagné, 1993). There is no specific information about inactivation of the NHP bacterium with heat. C*oxiella burnetii*, a similar type of bacterium (gram-negative, obligate intracellular bacterium), is inactivated when milk is pasteurized at 63˚C for 30 minutes or time/temperature equivalent (McGraw-Hill Concise Encyclopedia of Science and Technology, 5th Edition, 2004).	Yes
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*		
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*	Hydrochloric acid is used in the processing. (Gagné, 1993). There is no specific information about inactivation of the NHP bacterium under acidic conditions.	Unknown
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	It is unknown whether the NHP bacterium is present in cuticular tissue, however, if the exoskeleton was contaminated with the NHP bacterium, it is inactivated by the heating process and chemically extracted chitin is therefore eligible for inclusion in Article X.3.3. point 1.		

Commodity under consideration		**Frozen, peeled shrimp (shell-off, head-off)**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	This commodity is composed of muscle tissue. The NHP bacterium is present in the hepatopancreas (Frelier, *et al*, 1992).; examination of muscle tissue for presence of the bacterium has not been reported in the literature.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Shrimp are frozen and maintained at a temperature of -18˚C or lower (WHO and FAO, 2009). There is no specific information about inactivation of the NHP bacterium at this temperature. The NHP bacterium is still infective after freezing of the hepatopancreas at - 80˚C for 80 days (Crabtree, et al., 2006).	Unknown
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	There is insufficient evidence to assess whether the NHP bacterium will be inactivated by this process, therefore frozen, peeled shrimp (shell-off, head-off) are not eligible for inclusion in Article X.3.3, point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen, shell-on, head-on shrimp**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	This commodity contains hepatopancreatic tissue. The NHP bacterium is present in the hepatopancreas (Frelier, *et al*, 1992).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Shrimp are frozen and maintained at a temperature of -18˚C or lower (WHO and FAO, 2009). There is no specific information about inactivation of the NHP bacterium at this temperature. The NHP bacterium is still infective after freezing of the hepatopancreas at - 80˚C for 80 days (Crabtree*, et al.,* 2006).	Unknown
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	There is insufficient evidence to assess whether the NHP bacterium is inactivated by this process, therefore frozen, shell-on, head-on shrimp are not eligible for inclusion in Article X.3.3, point 1.		

2. Assessments using criteria in Article 5.3.2. (for Article 9.4.11. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) Frozen, peeled shrimp (shell off, head off).

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) Frozen, shell on, head on shrimp.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen, peeled shrimp (shell-off, head-off)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes/ No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	There is no waste tissue as the entire commodity is consumed.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*		
Conclusion	Frozen, peeled shrimp (shell-off, head-off) prepared and packaged for retail trade for human consumption produces no wastes. Therefore, this product is eligible for inclusion in the proposed Article X.3.11.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen, shell-on, head-on shrimp**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Waste tissues include shell and cephalothorax which represents at least half of the commodity.	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	The NHP bacterium is present in the hepatopancreas (Frelier*, et al*, 1992) which is present in the cephalothorax. There is no specific information about inactivation of the NHP bacterium at this temperature. The NHP bacterium is still infective after freezing of the hepatopancreas at - 80˚C for 80 days (Crabtree, et al., 2006).	No
Conclusion	Frozen shrimp (shell-on, head-on) prepared and packaged for direct retail trade for human generates amounts of wastes not considered small and there was insufficient evidence to assess whether the NHP bacterium will be inactivated by the freezing process, therefore this product is not eligible for inclusion in the proposed Article X.3.11.		

E. Aquatic Animal Product Assessments for White Spot disease (WSD)

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1. (for Article 9.6.3. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) heat sterilised hermetically sealed crustacean products (i.e. a heat treatment at 121oC for at least 3.6 minutes or any time/ temperature equivalent);

ii) cooked crustacean products that have been subjected to heat treatment at 60oC for at least 1 minute (or any time/ temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate WSSV;

iii) pasteurised crustacean products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes (or any time/ temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate WSSV);

iv) crustacean oil;

v) crustacean meal; and

vi) chemically extracted chitin.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The major targets of WSSV infection are tissues of ectodermal and mesodermal embryonic origin, especially the cuticular epithelium and subcuticular connective tissues (Momoyama *et al.* 1994, Wongteerasupaya *et al.,* 1995; Lightner 1996), but WSSV is also found in muscle tissue (Durand *et al.,* 2003). This commodity contains muscle tissue.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Heat treatment is 121^{o}C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111^{o}C for 36 minutes) (Ababouch, 1999, 2002). WSSV has been reported to be inactivated in less than 120 minutes at 50°C (Nakano *et al*., 1998) and in less than 1 minute at 60°C (Momoyama *et al*., 1998).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	WSSV will be inactivated by this process and heat sterilised hermetically sealed crustacean products (i.e. a heat treatment at 121oC for at least 3.6 minutes or time/temperature equivalent) are therefore eligible for inclusion in Article 9.5.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Cooked crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The major targets of WSSV infection are tissues of ectodermal and mesodermal embryonic origin, especially the cuticular epithelium and subcuticular connective tissues (Momoyama *et al.* 1994, Wongteerasupaya *et al.,* 1995; Lightner 1996), but WSSV is also found in muscle tissue (Durand *et al.*, 2003). This commodity contains muscle tissue.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Cooking involves a heat treatment which is not well defined, but usually involves boiling. WSSV has been reported to be inactivated in less than 1 minute at 60°C (Momoyama *et al*., 1998).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	WSSV will be inactivated by this process and cooked crustacean products that have been subjected to heat treatment at 60°C for at least 1 minute or to any time/temperature equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate WSSV are therefore eligible for inclusion in Article 9.5.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Pasteurised crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The major targets of WSSV infection are tissues of ectodermal and mesodermal embryonic origin, especially the cuticular epithelium and subcuticular connective tissues (Momoyama *et al*. 1994, Wongteerasupaya *et al.,* 1995; Lightner 1996), but WSSV is also found in muscle tissue (Durand et al., 2003). This commodity contains muscle tissue.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Pasteurisation involves heating at 90^{o}C for 10 minutes (or equivalent) (FDA, 2001; Gould 1999). WSSV has been reported to be inactivated in less than 120 minutes at 50°C (Nakano *et al.,* 1998) and in less than 1 minute at 60°C (Momoyama *et al.,* 1998).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	WSSV will be inactivated by this process. Pasteurised crustacean products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes or to any time/temperature equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate WSSV is therefore eligible for inclusion in Article 9.5.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Crustacean oil**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The major targets of WSSV infection are tissues of ectodermal and mesodermal embryonic origin, especially the cuticular epithelium and subcuticular connective tissues (Momoyama *et al*. 1994, Wongteerasupaya *et al.,* 1995; Lightner 1996), but WSSV is also found in muscle tissue (Durand *et al*., 2003). All these tissues may be used in the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Raw material is cooked (may be pre-heated to 50-60^{o}C before cooking at temperatures of 95-100^{o}C for 15-20 minutes. For energy cost reasons and nutritional content, some processors use 80-85^{o}C for 20 minutes). Cooked material is pressed to produce press liquor and press liquor heated to 90-95^{o}C, which produces oil. Oil is purified with hot water (at 90^{o}C) (FAO, 1986). WSSV has been reported to be inactivated in less than 120 minutes at 50°C (Nakano et al., 1998) and in less than 1 minute at 60°C (Momoyama *et al.*, 1998).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	WSSV will be inactivated by this process and crustacean oil is therefore eligible for inclusion in Article 9.5.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Crustacean meal**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The major targets of WSSV infection are tissues of ectodermal and mesodermal embryonic origin, especially the cuticular epithelium and subcuticular connective tissues (Momoyama *et al*. 1994, Wongteerasupaya *et al.,* 1995; Lightner 1996), but WSSV is also found in muscle tissue (Durand *et al.,* 2003). All these tissues may be used in the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	The process involves cooking, usually boiling at least 100^{o}C for 3 minutes; a drying step of between 115-138^{o}C (Velez 1991). It has been reported that WSSV can be inactivated in less than 1 minute at 60°C (Momoyama *et al*., 1998).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	WSSV will be inactivated this process and **crustacean meal** is therefore eligible for inclusion in Article 9.5.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Chemically extracted chitin**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Virus is present in cuticular epithelium (Momoyama *et al*. 1994, Wongteerasupaya *et al*., 1995). This tissue is used in the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*		
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*	Hydrochloric acid is used in the processing and involves heating at 60-70^{o}C for a few hours (Gagné, 1993). WSSV has been reported to be inactivated in less than 120 minutes at 50°C (Nakano et al., 1998) and in less than 1 minute at 60°C (Momoyama et al., 1998).	
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	WSSV will be inactivated by this process and chemically extracted chitin is therefore eligible for inclusion in Article 9.5.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2. Assessments using criteria in Article 5.3.2. (for Article 9.6.11. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) frozen, peeled shrimp or decapod crustacea (shell off, head off).

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) frozen, shell on, head on shrimp or decapod crustacea.

Product under consideration		**Frozen, peeled shrimp (or decapod crustacea) (shell off, head off)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption*	It is part of commodity definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues*	There are no waste tissues as the entire product is consumed.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues*		
Conclusion	Frozen, peeled shrimp or decapod crustacea (shell off, head off) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption do not produce waste; Therefore, this product is eligible for inclusion in the proposed Article 9.5.11. for White Spot disease.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Frozen, shell on, head on shrimp (or decapod crustacea)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*the aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption*	It is part of commodity definition.	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues*	Waste includes shell, cephalothorax, legs.	No
OR			
3.	*the disease agent is not normally found in the waste tissues*	Exoskeleton and cephalothorax contains the virus (Durand *et al*., 2003; Lightner 1996; Momoyama *et al.* 1994, Wongteerasupaya et al., 1995). Freezing and cold storage for normal periods will not eliminate the virus (Durand *et al.,* 2000).	No
Conclusion	Frozen, shell on, head on shrimp (or decapod crustacea) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce amounts of wastes that cannot be considered small; the disease agent may be found in the waste. Therefore, this product is not eligible for inclusion in the proposed Article 9.5.11. for White Spot disease.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

F. Aquatic Animal Product Assessments for White tail disease

1. Assessments using Criteria in Article 5.3.1. (for Article 9.7.3. point 1)

The following aquatic animal products did meet the criteria in Article 5.3.1

i) heat sterilised hermetically sealed crustacean products (i.e. a heat treatment at 121^{o}C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent);

ii) cooked crustacean products that have been subjected to heat treatment at 60^{o}C for at least 60 minutes (or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate MrNV);

iii) pasteurised crustacean products that have been subjected to heat treatment at 90°C for at least 10 minutes (or any time/temperature equivalent that has been shown to inactivate MrNV);

iv) crustacean oil;

v) crustacean meal;

vi) chemically extracted chitin.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Virus is present in muscle tissues (Arcier *et al.* 1999, Tung *et al.* 1999, Sahul Hameed *et al*. 2004) and these may be used in the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Heat treatment is 121^{o}C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111^{o}C for 36 minutes) (Ababouch, 1999, 2002). Although there is no specific information on MrNV, other aquatic nodaviruses are inactivated after 30-60 minutes at 60^{o}C (Arimoto *et al.* 1996, Frerichs *et al.* 2000)	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	MrNV is highly likely to be inactivated by this process, therefore heat sterilised, hermetically sealed *crustacean products* (i.e. a heat treatment at 121^{o}C for at least 3.6 minutes or time/temperature equivalent) are eligible for inclusion in Article 9.6.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Cooked crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Virus is present in muscle tissues (Arcier *et al.* 1999, Tung *et al.* 1999, Sahul Hameed et al. 2004) and these may be used in the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Cooking involves a heat treatment which is not well defined, but usually involves boiling. Although there is no specific information on MrNV, other aquatic nodaviruses are inactivated after 30-60 minutes at 60□C (Arimoto *et al.* 1996, Frerichs *et al.* 2000)	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	MrNV is unlikely to survive a cooking process reaching 60ºC for 60 minutes or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus and cooked crustacean products are therefore eligible for inclusion in Article 9.6.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Pasteurised crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Virus is present in muscle tissues (Arcier *et al.* 1999, Tung *et al.* 1999, Sahul Hameed *et al.* 2004) and these may be used in the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Pasteurisation involves heating at 90^{o}C for 10 minutes (or equivalent) (FDA, 2001; Gould 1999). Although there is no specific information on MrNV, other aquatic nodaviruses are inactivated after 30-60 minutes at 60^{o}C (Arimoto *et al.* 1996, Frerichs *et al.* 2000)	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	MrNV is likely to be inactivated by this process. Therefore, pasteurised crustacean products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes or to any time/temperature equivalent that has been shown to inactivate MrNV are eligible for inclusion in Article 9.6.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Crustacean oil**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Virus is present in muscle tissues (Arcier *et al.* 1999, Tung *et al.* 1999, Sahul Hameed *et al.* 2004) and these may be used in the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Water is used to process the product but the water is potable and the final product is sealed.	NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Raw material is cooked (may be pre-heated to 50-60^{o}C) before cooking at temperatures of 95-100^{o}C for 15-20 minutes. For energy cost reasons and nutritional content, some processors use 80-85^{o}C for 20 minutes). Cooked material is pressed to produce press liquor and press liquor heated to 90-95^{o}C, which produces oil. Oil is purified with hot water (at 90^{o}C) (FAO, 1986). Although there is no specific information on MrNV, other aquatic nodaviruses are inactivated after 30-60 minutes at 60^{o}C (Arimoto *et al.* 1996, Frerichs *et al.* 2000)	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	MrNV is highly likely to be inactivated by this process, therefore **crustacean oil** is eligible for inclusion in Article x.x.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Crustacean meal**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Virus is present in muscle tissues (Arcier *et al.* 1999, Tung *et al.* 1999, Sahul Hameed *et al.* 2004) and these may be used in the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Water is used in the processing but the product undergoes a drying process	NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	The process involves cooking, usually boiling at least 100^{o}C for 3 minutes; a drying step of between 115-138^{o}C (Velez 1991). Although there is no specific information on MrNV, other aquatic nodaviruses are inactivated after 30-60 minutes at 60^{o}C (Arimoto *et al.* 1996, Frerichs *et al.* 2000) .	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	MrNV is highly likely to be inactivated by this process, therefore **crustacean meal** is eligible for inclusion in Article x.x.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Chemically extracted chitin**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Virus is present in gill, muscle, heart, stomach, intestine, haemolymph, ovaries and pleopods (Sahul Hameed *et al*. 2004)), which are not primary constituents of the raw material.	Yes
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Water is used in the processing but given the chemicals used it is unlikely water would remain contaminated.	Yes
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*		
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*	Hydrochloric acid is used in the processing and involves heating at 60-70^{o}C for a few hours (Gagné, 1993). Although there is no specific information on MrNV, other aquatic nodaviruses are inactivated after 30-60 minutes at 60^{o}C (Arimoto *et al.* 1996, Frerichs *et al.* 2000)	Yes
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	MrNV is unlikely to be present in the raw material used for processing, but even were it to be introduced into the process the virus is likely to by inactivated by the processing, therefore chemically extracted chitin is eligible for inclusion in Article x.x.3. point 1.		

2. Assessments using Criteria in Article 5.3.2. (for Article 9.7.11. point 1)

The following aquatic animal products did meet the criteria in Article 5.3.2

i) Frozen peeled shrimp (shell off, head off).

The following aquatic animal products did not meet the criteria in Article 5.3.2:

i) Frozen, shell on, head on shrimp.

Product under consideration		**Frozen, peeled shrimp (shell off, head off)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption*	It is part of commodity definition.	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues*	There are no waste tissues as the entire product is consumed.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues*		NA
Conclusion	Frozen, peeled shrimp (shell off, head off) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces no waste; Therefore, this product is eligible for inclusion in the proposed Article x.x.11. for WTD.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Frozen, shell on, head on shrimp**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*the aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption*	It is part of commodity definition.	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues*	Waste includes shell, cephalothorax, legs.	No
OR			
3.	*the disease agent is not normally found in the waste tissues*	It would be expected that waste material could contain the disease agent as the virus is found in gills, head muscle, heart, ovaries and pleopods (Sahul Hameed *et al.* 2004)). There is no information regarding persistence of the virus in frozen tissues	No
Conclusion	Frozen, shell on, head on shrimp that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce amounts of wastes that cannot be considered small; the disease agent may be found in the waste. There is no evidence that freezing inactivates the virus. Therefore, this product is not eligible for inclusion in the proposed Article x.x.11. for WTD.		

F. Aquatic Animal Product Assessments for Yellow Head Disease (YHD)

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1. (for Article 9.8.11. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) heat sterilised hermetically sealed crustacean products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or equivalent);

ii) cooked crustacean products that have been subjected to heat treatment at 60°C for at least 15 minute (or any any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate WSSV);

iii) pasteurised crustacean products that have been subjected to heat treatment at 90°C for at least 10 minutes (or any equivalent time/temperature which has been demonstrated to inactivate WSSV);

iv) crustacean oil;

v) crustacean meal; and

vi) chemically extracted chitin.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	YHV targets tissues of ectodermal and mesodermal origin including lymphoid organ, haemocytes, haematopoietic tissue, gill lamellae and spongy connective tissue of the subcutis, gut, antennal gland, gonads, nerve tracts and ganglia (Chantanachookin *et al*. 1993; Lightner, 1996). All or some of these tissues can make up the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Heat treatment is 121^{o}C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111^{o}C for 36 minutes) (Ababouch, 1999, 2002). YHV has been reported to be inactivated by heat at 60°C for 15 minutes (Flegel *et al.,* 1995)	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	YHV will be inactivated by this process and heat sterilised hermetically sealed crustacean products (i.e. a heat treatment at 121oC for at least 3.6 minutes or time/temperature equivalent) are therefore eligible for inclusion in Article 9.7.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Cooked crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	YHV targets tissues of ectodermal and mesodermal origin including lymphoid organ, haemocytes, haematopoietic tissue, gill lamellae and spongy connective tissue of the subcutis, gut, antennal gland, gonads, nerve tracts and ganglia (Chantanachookin *et al*. 1993; Lightner, 1996). All or some of these tissues can make up the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Cooking involves a heat treatment which is not well defined, but usually involves boiling. YHV has been reported to be inactivated by heat at 60°C for 15 minutes (Flegel *et al.,* 1995)	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	YHV will be inactivated by this process and cooked crustacean products that have been subjected to heat treatment at 60°C for 15 minutes or to any time/temperature equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate YHV are therefore eligible for inclusion in Article 9.7.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Pasteurised crustacean products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	YHV targets tissues of ectodermal and mesodermal origin including lymphoid organ, haemocytes, haematopoietic tissue, gill lamellae and spongy connective tissue of the subcutis, gut, antennal gland, gonads, nerve tracts and ganglia (Chantanachookin *et al.* 1993; Lightner, 1996). All or some of these tissues can make up the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Pasteurisation involves heating at 90^{o}C for 10 minutes (or equivalent) (FDA, 2001; Gould 1999). YHV has been reported to be inactivated by heat at 60°C for 15 minutes (Flegel *et al*., 1995)	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	YHV will be inactivated by this process. Pasteurised crustacean products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes or to any time/temperature equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate YHV is therefore eligible for inclusion in Article 9.7.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Crustacean oil**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	YHV targets tissues of ectodermal and mesodermal origin including lymphoid organ, haemocytes, haematopoietic tissue, gill lamellae and spongy connective tissue of the subcutis, gut, antennal gland, gonads, nerve tracts and ganglia (Chantanachookin *et al*. 1993; Lightner, 1996). All or some of these tissues can make up the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Raw material is cooked (may be pre-heated to 50-60^{o}C before cooking at temperatures of 95-100^{o}C for 15-20 minutes. For energy cost reasons and nutritional content, some processors use 80-85^{o}C for 20 minutes). Cooked material is pressed to produce press liquor and press liquor heated to 90-95^{o}C, which produces oil. Oil is purified with hot water (at 90^{o}C) (FAO, 1986). YHV has been reported to be inactivated by heat at 60°C for 15 minutes (Felgel *et al*., 1995)	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	YHV will be inactivated by this process and crustacean oil is therefore eligible for inclusion in Article 9.7.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Crustacean meal**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	YHV targets tissues of ectodermal and mesodermal origin including lymphoid organ, haemocytes, haematopoietic tissue, gill lamellae and spongy connective tissue of the subcutis, gut, antennal gland, gonads, nerve tracts and ganglia (Chantanachookin *et al*. 1993; Lightner, 1996). All or some of these tissues can make up the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	The process involves cooking, usually boiling at least 100^{o}C for 3 minutes; a drying step of between 115-138^{o}C (Velez 1991). YHV has been reported to be inactivated by heat at 60°C for 15 minutes (Felgel *et al*., 1995)	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	YHV will be inactivated by this process and cooked crustacean products that have been subjected to heat treatment at 60°C for 15 minutes or to any time/temperature equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate YHV are therefore eligible for inclusion in Article 9.7.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Chemically extracted chitin**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	YHV targets tissues of ectodermal and mesodermal origin including lymphoid organ, haemocytes, haematopoietic tissue, gill lamellae and spongy connective tissue of the subcutis, gut, antennal gland, gonads, nerve tracts and ganglia (Chantanachookin *et al.* 1993; Lightner, 1996). All or some of these tissues can make up the commodity.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*		
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*	Hydrochloric acid is used in the processing and involves heating at 60-70^{o}C for a few hours (Gagné, 1993). YHV has been reported to be inactivated by heat at 60°C for 15 minutes (Felgel *et al.,* 1995)	
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	YHV will be inactivated by this process and chemically extracted chitin is therefore eligible for inclusion in Article 9.7.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2. Assessments using criteria in Article 5.3.2. (for Article 9.8.11. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) frozen, peeled shrimp or decapod crustacea (shell off, head off).

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) frozen, shell on, head on shrimp or decapod crustaceans.

Product under consideration		**Frozen, peeled shrimp (or decapod crustacea) (shell off, head off)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption*	It is part of commodity definition.	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues*	There are no waste tissues as the entire product is consumed.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues*		
Conclusion	Frozen, peeled shrimp or decapod crustacea (shell off, head off) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption do not produce waste; Therefore, this product is eligible for inclusion in the proposed Article 9.7.11. for Yellow Head Disease.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Frozen, shell on, head on shrimp (or decapod crustacea)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*the aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption*	It is part of commodity definition.	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues*	Waste includes shell, cephalothorax, legs.	No
OR			
3.	*the disease agent is not normally found in the waste tissues*	YHV targets tissues of ectodermal and mesodermal origin including lymphoid organ, haemocytes, haematopoietic tissue, gill lamellae and spongy connective tissue of the subcutis, gut, antennal gland, gonads, nerve tracts and ganglia (Chantanachookin *et al.* 1993; Lightner, 1996)... Freezing and cold storage for normal periods will not eliminate the virus (Durand *et al.,* 2000).	No
Conclusion	Frozen, shell on, head on shrimp (or decapod crustacea) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce amounts of wastes that cannot be considered small; the disease agent may be found in the waste. Therefore, this product is **not** eligible for inclusion in the proposed Article 9.7.11. for Yellow Head Disease.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Assessments for OIE listed diseases of molluscs

A. Infection with abalone herpes-like virus
B. Infection with *Bonamia exitiosa*
C. Infection with *Marteilia refringens*
D. Infection with *Perkinsus marinus*
E. Infection with *Perkinsus olseni*
F. Infection with *Xenohaliotis californiensis*

NOTE: pasteurisation is a food treatment process that is well defined for milk products, but is not well defined for aquatic animal products. There are a number of time/temperature combinations that may be used depending on the product. Officially specified conditions will tend to be determined by the requirement to inactivate bacteria of concern to food safety. As such both the United States of America Food and Drug Administration (FDA, 2001) and Gould (1999) indicate that 90°C for 10 minutes is required to achieve a 6D reduction in *Clostridium botulinum*. Inactivation standards for *Listeria monocytogenes* are considerably lower. It is proposed therefore, that in the first instance a standard of 90°C, 10 minutes is used. Where possible, minimum time/temperature conditions sufficient to inactivate the pathogen of concern will be detailed in each assessment.

References:

FDA (2001) Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance,3rd Edition: http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Seafood/FishandFisheriesProductsHazardsandControlsGuide/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.

A. Aquatic Animal Product Assessments for infection with Abalone herpes-like virus

1. Assessments using Criteria in Article 5.3.1. (for Article 11.1.3. point 1)

The following aquatic animal products did not meet the criteria in Article 5.3.1

i) Heat sterilised hermetically sealed abalone products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent);

ii) mechanically dried abalone products (i.e. a heat treatment at 100°C for at least 30 minutes or any time/temperature equivalent).

The following aquatic animal products did not meet the criteria in Article 5.3.1 or were not assessed because they are not believed to be traded internationally:

i) off the shell, eviscerated abalone (chilled or frozen).

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed abalone products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The pathogen is found primarily in association with the ganglia and nerves (*Chang et al.* 2005, *Hooper et al.* 2007) and so could be present in the product	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Heat treatment is 121°C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111°C for 36 minutes) (Ababouch, 1999, 2002). Warne (1988) indicates that abalone are blanched at 70°C for 5 minutes, followed by 35 minutes at 121.1°C or 93 minutes at 110°C. Information on inactivation conditions specifically for abalone herpes-like virus is lacking, however, koi herpesvirus was demonstrated to be inactivated by 50°C for 1 minute (*Kasai et al.* 2005). Cyprinid herpesvirus-1 and channel catfish virus are both described as being heat labile (Wolf 1988)	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	Abalone herpes-like virus is highly unlikely to survive this process *and heat sterilised hermetically sealed abalone products* (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or equivalent) are therefore eligible for inclusion in Article X.6.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Mechanically dried abalone products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The pathogen is found primarily in association with the ganglia and nerves (Chang *et al.* 2005, Hooper *et al.* 2007) and so could be present in the product	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Artificially drying involves heating at 100^{o}C for 30 minutes (or equivalent). Information on inactivation conditions specifically for abalone herpes-like virus is lacking, however, koi herpesvirus was demonstrated to be inactivated by 50°C for 1 minute (Kasai *et al.* 2005). Cyprinid herpesvirus-1 and channel catfish virus are both described as being heat labile (Wolf 1988)	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	Abalone herpes-like virus is highly unlikely to survive this process and mechanically dried abalone products (i.e. a heat treatment at 100oC for at least 30 minutes or equivalent) are therefore eligible for inclusion in Article X.6.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Off the shell, eviscerated abalone (chilled or frozen)**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The pathogen is found primarily in association with the ganglia and nerves (*Chang et al.* 2005, *Hooperet al.* 2007) and so could be present in the product	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		N/A
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	There is no published data regarding tolerance to chilling and freezing, however the experience of researchers working with the virus indicates that it is capable of surviving for an as yet undefined period of time at -20°C (Crane M, pers. comm.). A fish herpesvirus (Channel catfish virus) was shown to tolerate freezing at -20°C for 162 days (*Plumb et al.* 1973), whilst ostreid herpevirus-1 survives for several months at -20°C (Le Deuff *et al.* 1994)	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	There is a lack of information regarding the tolerance of abalone herpes-like virus to chilling or freezing, however unpublished evidence and behaviour of similar pathogens indicates that the virus is likely to survive chilling or freezing. Chilled or frozen product could therefore contain abalone herpes-like virus, and off the shell, eviscerated abalone (chilled or frozen) are not eligible for inclusion in Article X.6.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2. Assessments using Criteria in Article 5.3.2. (for Article 10.1.11. point 1)

The following aquatic animal products did meet the criteria in Article 5.3.2

i) off the shell, eviscerated abalone meat (chilled or frozen) prepared and packaged for retail trade for human consumption.

Product under consideration		**Off the shell, eviscerated abalone (chilled or frozen)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes/No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	Part of commodity definition	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	As the animal has been eviscerated it is likely that there is no waste, the product being consumed in its entirety.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	The pathogen is found primarily in association with the ganglia and nerves (Chang *et al.* 2005, Hooper *et al.* 2007) and so could be present in any discarded tissue	No
Conclusion	Abalone meat (chilled or frozen) that is prepared and packaged for retail trade for human consumption does not produce waste; Therefore, this product is considered to be eligible for inclusion in the proposed Article X.6.11. for Infection with Abalone herpes-like virus.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

B. Aquatic Animal Product Assessments for infection with *Bonamia exitiosa*

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1. (for Article 11.2.3. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) Frozen oyster meat ;

ii) Frozen half-shell oysters.

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) Chilled oyster meat ;

ii) Chilled half-shell oysters.

The following aquatic animal products were not assessed because they are not believed to be traded internationally using species susceptible to *B. exitiosa*:

i) Heat treated hermetically-sealed products ;

ii) Pasteurized products.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen oyster meat**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	**Yes/No**
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	The product includes all tissues of the oyster except the shell and a portion of the adductor muscle. *B. exitiosa* is an intrahaemocytic parasite that is also seen extracellularly. The protozoan will occur in all tissues of the oyster.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	*B. exitiosa* will not survive the freezing process. In addition, *B. exitiosa* does not form spores or cysts (Dinamani, et al., 1987). In general, protozoa require a cryopreservation technique with preservative in order to survive frozen storage (Dalgleish, 1972).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Bonamia exitiosa* will be inactivated by this process, therefore frozen oyster meat is eligible for inclusion in Article 11.2.3, point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen half shell oysters**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	**Yes/No**
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	The product includes all tissues of the oyster except the shell and a portion of the adductor muscle. *B. exitiosa* is an intrahaemocytic parasite that is also seen extracellularly. The protozoan will occur in all tissues of the oyster.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	*B. exitiosa* will not survive the freezing process. In addition, *B. exitiosa* does not form spores or cysts (Dinamani, et al., 1987). In general, protozoa require a cryopreservation technique with preservative in order to survive frozen storage (Dalgleish, 1972).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Bonamia exitiosa* will be inactivated by this process, therefore frozen half shell oysters are eligible for inclusion in Article 11.2.3, point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Chilled oyster meat**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	**Yes/No**
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	The product includes all tissues of the oyster except the shell and a portion of the adductor muscle. *B. exitiosa* is an intrahaemocytic parasite that is also seen extracellularly. The protozoan will occur in all tissues of the oyster.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	*B. exitiosa* may survive the low temperatures used for refrigeration. No specific data was found for this organism but under experimental conditions, *B. ostreae*, a similar pathogen, survived refrigeration at 4˚C for 48 hours (Arzul et al., 2009).	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Bonamia exitiosa* may not be inactivated by this process, therefore chilled oyster meat is not eligible for inclusion in Article 11.2.3, point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Chilled half shell oysters**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	**Yes/ No**
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	The product includes all tissues of the oyster except the shell and a portion of the adductor muscle. *B. exitiosa* is an intrahaemocytic parasite that is also seen extracellularly. The protozoan will occur in all tissues of the oyster.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	*B. exitiosa* may survive the low temperatures used for refrigeration. No specific data was found for this organism but under experimental conditions, *B. ostreae*, a similar pathogen, survived refrigeration at 4˚C for 48 hours (Arzul et al., 2009).	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Bonamia exitiosa* will not be inactivated by this process, therefore chilled half shell oysters are not eligible for inclusion in Article 11.2.3, point 1.		

2. Assessments using criteria in Article 5.3.2. (for Article 10.2.11. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) Chilled oyster meat; and

ii) chilled half-shell oysters.

Commodity under consideration		**Chilled oyster meat**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*the aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption*	It is part of the commodity definition.	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues*	There are no waste tissues as the entire product is consumed.	Yes
OR			
3.	*the disease agent is not normally found in the waste tissues*		
Conclusion	Chilled oyster meat that is prepared and packaged for retail trade for human consumption does not produce waste, therefore this product is eligible for inclusion in the proposed Article 11.2.11.		

Commodity under consideration		**Chilled half-shell oysters**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*the aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption*	It is part of the commodity definition.	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues*	Wastes generated include half of the shell with piece of adductor muscle attached. *B. exitiosa* does not occur in the shell therefore only a small amount of waste tissue occurs.	Yes
OR			
3.	*the disease agent is not normally found in the waste tissues*		
Conclusion	Chilled half shell oysters that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces small amounts of waste tissue, therefore this product is eligible for inclusion in the proposed Article 11.2.11.		

C. Aquatic Animal Product Assessment for infection with *Marteilia refringens*

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1. (for Article 11.4.3. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1:

i) heat sterilised hermetically sealed mollusc products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or any time /temperature equivalent).

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.1:

ii) pasteurised mollusc products.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed mollusc products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Marteilia refringens* infects the digestive tract. Young plasmodia are mainly found in the epithelium of labial palps and the stomach.(Grizel *et al*., 1974) Sporulation takes place in the digestive gland tubules and ducts. Propagules are released into the lumen of the digestive tract. (Audemard *et al*., 2002)	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Heat treatment is 121^{o}C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111^{o}C for 36 minutes) (Ababouch, 1999, 2002). There is no specific information about inactivation of *Marteilia refringens*. *Marteilia sydneyi* is 100 % inactivated by 60 °C for 24 hours and 99,5% inactivated by 200 ppm chlorine for 2 hours and 100 % inactivated by 200 ppm chlorine for 4 hours. Another protozoan parasite, *Perkinsus marinus,* is inactivated after one hour of 50°C or one hour exposure to fresh water, and 97% mortality after 30 minutes at 60°C (Soudant *et al*. 2005, Bushek *et al*. 1997) (Wesche *et al*.1999).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	Marteilia refringens will be inactivated by this process, therefore heat sterilised hermetically sealed mollusc products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or equivalent) are eligible for inclusion in Article 11.3.3 point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Pasteurised mollusc products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Marteilia refringens* infects the digestive tract. Young plasmodia are mainly found in the epithelium of labial palps and the stomach (Grizel *et al*., 1974) Sporulation takes place in the digestive gland tubules and ducts. Propagules are released into the lumen of the digestive tract. (Audemard *et al*., 2002)	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	There are a number of published standards for pasteurisation of mollusc products including 52ºC for 22 minutes (Andrews *et al.* 2003), cool pasteurisation at 50ºC for 10 minutes or traditional pasteurisation at 75ºC for 8 minutes (Cruz-Romero, Kelly & Kerry, 2007). There is lack of information as to whether this process inactivates *Marteilia refringens*.	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	There is uncertainty about the inactivation of *Marteilia refringens* with this process, therefore pasteurised mollusc products are not eligible for inclusion in Article 11.3.3 point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2. Assessments using criteria in Article 5.3.2. (for Article 10.4.11. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2:

i) Mollusc meat (chilled or frozen);

ii) Half-shell oyster (chilled or frozen).

Product under consideration		**Mollusc meat (chilled or frozen)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes/No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the commodity definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	There is no waste tissue as the entire product is consumed.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*		-
Conclusion	Oyster and mussel meat (chilled) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption do not produce waste; Therefore, this product is considered to be eligible for inclusion in the proposed Article 11.3.11 for infection with *Marteilia refringens*.		

Product under consideration		**Half-shell oyster (chilled)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes/No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of commodity definition	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Half the shell with piece of adductor muscle attached.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	*Marteilia refringens* does not occur in the shell.	Yes
Conclusion	Half shell *oyster* (chilled and frozen) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces small amounts of waste tissue (shell is not a tissue) . Therefore, this product is eligible for inclusion in the proposed Article 11.3.11 for infection with *Marteilia refringens*.		

D. Aquatic Animal Product Assessment for infection with *Perkinsus marinus*

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1. (for Article 11.5.3. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1:

i) heat sterilised hermetically sealed mollusc products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or any time /temperature equivalent).

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.1:

i) pasteurised mollusc products.

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed mollusc products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The disease agent can be found in Gut epithelium, connective tissue of all organs, and haemocytes (Mackin J.G. ,1951)	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Heat treatment is 121^{o}C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111^{o}C for 36 minutes) (Ababouch, 1999, 2002). It is highly likely that *Perkinsus marinus* is inactivated by this treatment (Soudant *et al*. 2005, Bushek *et al*. 1997)	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	It is highly likely that *Perkinsus marinus* is inactivated by this process, therefore heat sterilised hermetically sealed mollusc products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or equivalent) are eligible for inclusion in Article 11.4.3 point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Pasteurised mollusc products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The disease agent can be found in Gut epithelium, connective tissue of all organs, and haemocytes (MACKIN J.G. ,1951)	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	There are a number of published standards for pasteurisation of mollusc products including 52ºC for 22 minutes (Andrews *et al.* 2003), cool pasteurisation at 50ºC for 10 minutes or traditional pasteurisation at 75ºC for 8 minutes (Cruz-Romero, Kelly & Kerry, 2007).. There is lack of information as to whether this process inactivates Perkinsus marinus.	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	There is uncertainty about the inactivation of *Perkinsus marinus* with this process, therefore pasteurised mollusc products are not eligible for inclusion in Article 11.4.3 point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2. Assessments using criteria in Article 5.3.2. (for Article 10.5.11. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2:

i) mollusc meat (chilled and frozen);

ii) half-shell oysters (chilled and frozen).

Product under consideration		**Mollusc meat (chilled and frozen)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes/ No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the commodity definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	There is no waste tissue as the entire product is consumed.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*		-
Conclusion	Mollusc meat (chilled and frozen) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption do not produce waste; Therefore, this product is considered to be eligible for inclusion in the proposed Article 11.4.11 for infection with *Perkinsus marinus*		

Product under consideration		**Half-shell oysters (chilled and frozen)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes/ No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of commodity definition	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Half the shell with piece of adductor muscle attached.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	*Perkinsus marinus* does not occur in the shell.	Yes
Conclusion	Half shell oyster (chilled and frozen) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces small amounts of waste tissue (shell is not a tissue) . Therefore, this product is eligible for inclusion in the Article 11.4.11 for infection with *Perkinsus marinus*		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

E. Aquatic Animal Product Assessments for infection with *Perkinsus olseni*

1. Assessments using amended Criteria in Article 5.3.1. (for Article 11.6.3. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1:

i) heat sterilised hermetically sealed mollusc products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent).

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.1:

ii) pasteurised mollusc products.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed mollusc products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The disease agent can be found in epitethelia, connective tissue, muscle fascicles and blood spaces (*Villlalba et al*. 2004)	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Heat treatment is 121^{o}C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111^{o}C for 36 minutes) (Ababouch, 1999, 2002). Although there is no specific information about inactivation of *Perkinsus olseni*, *Perkinsus marinus* is inactivated at one hour of 50°C or one hour exposure to fresh water, and 97% mortality after 30 minutes at 60°C (Soudant *et al*. 2005, Bushek et al. 1997).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	It is likely that Perkinsus olseni is inactivated by this process, therefore heat sterilised hermetically sealed mollusc products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or equivalent) are eligible for inclusion in Article 11.5.3 point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Pasteurised mollusc products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The disease agent can be found in epitethelia, connective tissue, muscle fascicles and blood spaces (Villlalba *et al*. 2004)	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	There are a number of published standards for pasteurisation of mollusc products including 52ºC for 22 minutes (Andrews *et al.* 2003), cool pasteurisation at 50ºC for 10 minutes or traditional pasteurisation at 75ºC for 8 minutes (Cruz-Romero, Kelly & Kerry, 2007). There is lack of information as to whether this process inactivates *Perkinsus olseni.*	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	There is uncertainty about the inactivation of *Perkinsus olseni* with this process, therefore pasteurised mollusc products are not eligible for inclusion in 11.5.3 point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2. Assessments using criteria in Article 5.3.2. (for Article 10.6.11. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2:

i) Mollusc meat (chilled and frozen)
ii) Half-shell molluscs (chilled and frozen)

Product under consideration		**Mollusc meat (chilled and frozen)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes/No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the commodity definition.	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	There is no waste tissue as the entire product is consumed.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*		-
Conclusion	Mollusc meat (chilled and frozen) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption do not produce waste; Therefore, this product is considered to be eligible for inclusion in the proposed Article 11.5.11 for infection with *Perkinsus olseni*		

Product under consideration		**Half-shell molluscs (chilled and frozen)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes/No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of commodity definition	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Half the shell with piece of adductor muscle attached.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	*Perkinsus olseni* does not occur in the shell.	Yes
Conclusion	Half shell oyster (chilled and frozen) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces small amounts of waste tissue (shell is not a tissue) . Therefore, this product is eligible for inclusion in the Article 11.5.11 for infection with *Perkinsus olseni.*		

F. Aquatic Animal Product Assessments for Infection with *Xenohaliotis californiensis*

1. Assessments using Criteria in Article 5.3.1. (for Article 11.7.3. point 1)

The following aquatic animal products did meet the criteria in Article 5.3.1

i) Heat sterilised hermetically sealed abalone products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent).

The following aquatic animal products did not meet the criteria in Article 5.3.1

i) Off the shell, eviscerated abalone (chilled or frozen).

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed abalone products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Xenohaliotis californiensis* infects the epithelium of the oesophagus and intestine only (Friedman *et al.* 2000, Berthe 2003). Only foot muscle is edible, the viscera are waste tissues.	Yes
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Clean seawater or potable water is used to process the product (WHO, FAO 2009). There is no information available on survival of *X. californiensis* in freshwater, nor the response to chlorine or other water sterilising agents. Transmission studies (Moore *et al*. 2001, Friedman et al. 2002) indicate that the organism can survive in seawater for an undefined time. Water used may therefore be contaminated, but any water used in early stages of processing would then be subject to time/temperature treatments. The final product is hermetically sealed.	No
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		

2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Heat treatment is 121°C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111°C for 36 minutes) (Ababouch, 1999, 2002). Warne (1988) indicates that abalone are blanched at 70°C for 5 minutes, followed by 35 minutes at 121.1°C or 93 minutes at 110°C. Information on inactivation conditions specifically for *X californiensis* is lacking, however, similar rickettsial organisms in fish are reported to be inactivated at 56°C for 1 hour (Chen *et al.* 2000), whilst Birkbeck (2004) used 100°C for 30 minutes to heat inactivate *Piscirickettsia salmonis*.	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Xenohaliotis californiensis* is highly unlikely to survive this process *and heat sterilised hermetically sealed abalone products* (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent) are therefore eligible for inclusion in Article 11.6.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Off the shell, eviscerated abalone (chilled or frozen)**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Xenohaliotis californiensis* infects the epithelium of the oesophagus and intestine only (Friedman *et al.* 2000, Berthe 2003).	Yes
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Clean seawater or potable water is used to process the product (WHO, FAO 2009). There is no information available on survival of *X. californiensis* in freshwater, nor the response to chlorine or other water sterilising agents. Transmission studies (Moore et al. 2001, Friedman *et al.* 2002) indicate that the organism can survive in seawater for an undefined time. Water used may therefore be contaminated	No
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	The agent is expected to survive chilling at +4°C. There is no specific information regarding the freeze tolerance of *X. californiensis*, however a similar intracellular rickettsial pathogen (*P. salmonis*) is reported to suffer a 100 fold reduction in $TCID_{50}$ after freezing at -20°C. This 2D reduction in titre may eliminate rickettsiae in water used for freezing and processing, however without knowledge of the level of infection in the water there cannot be certainty about this.	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*As there is uncertainty regarding the water used in processing and the effects of freezing, off the shell, eviscerated abalone (chilled or frozen) could contain Xenohaliotis californiensis, therefore off the shell, eviscerated abalone (chilled or frozen) are not* eligible for inclusion in Article 11.6.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2. Assessments using Criteria in Article 5.3.2. (for Article 10.7.11. point 1)

The following aquatic animal products did meet the criteria in Article 5.3.2

i) off the shell, eviscerated abalone (chilled or frozen).

Product under consideration		**Off the shell, eviscerated abalone (chilled or frozen)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes/No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	Part of commodity definition	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	As the animal has been eviscerated it is likely that there is no waste, the product being consumed in its entirety.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	The pathogen is found primarily in the oesophagus and intestine (Friedman *et al.* 2000, Berthe 2003) which are removed	Yes
Conclusion	abalone meat (chilled or frozen) that is prepared and packaged for retail trade for human consumption does not produce waste; Therefore, this product is considered to be eligible for inclusion in the proposed Article 11.6.11. for *Xenohaliotis californiensis.* However, it may also be eligible for Article 11.6.3. and such an assessment should be performed		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Assessments for OIE listed diseases of fish

A. Epizootic ulcerative syndrome (EUS)
B. Gyrodactylosis (*Gyrodactylosis salaris*)
C. Infectious hematopoietic necrosis (IHNV)
D. Infectious salmon anaemia
E. Koi Herpesvirus Disease
F. Red sea bream iridovirus
G. Spring vireamia of carp (SVC)
H. Viral haemorrhagic septicaemia (VHSV)

NOTE: pasteurisation is a food treatment process that is well defined for milk products, but is not well defined for aquatic animal products. There are a number of time/temperature combinations that may be used depending on the product. Officially specified conditions will tend to be determined by the requirement to inactivate bacteria of concern to food safety. As such both the United States of America Food and Drug Administration (FDA, 2001) and Gould (1999) indicate that 90°C for 10 minutes is required to achieve a 6D reduction in *Clostridium botulinum*. Inactivation standards for *Listeria monocytogenes* are considerably lower. It is proposed therefore, that in the first instance a standard of 90°C, 10 minutes is used. Where possible, minimum time/temperature conditions sufficient to inactivate the pathogen of concern will be detailed in each assessment.

References:

FDA (2001) Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance,3rd Edition: http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Seafood/FishandFisheriesProductsHazardsandControlsGuide/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.

A. Aquatic Animal Product Assessments for Epizootic ulcerative syndrome (EUS)

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1. (for Article 10.1.3. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) Heat sterilised hermetically sealed fish products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent)
ii) Pasteurised fish products that have been subjected to heat treatment at 90°C for at least 10 minutes (or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate *Aphanomyces invadans*)
iii) Mechanically dried eviscerated fish (i.e. a heat treatment at 100oC for at least 30 minutes or any time/temperature equivalent)
iv) Fish oil
v) Fish meal
vi) Frozen eviscerated fish
vii) Frozen fillets or steaks.

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.1:

i) Fish skin leather
ii) Naturally dried eviscerated fish.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed fish products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Aphanomyces invadans is present in muscle and other edible tissues (Miyazaki and Egusa, 1972; Miyazaki and Egusa, 1973; Noga *et al*., 1988; Callinan et al., 1989; Chinabut *et al*., 1995; Das and Mukherjee, 1998; Ahmed *et al.,* 1999; Chinabut and Roberts, 1999)	No.
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Water is used to process the product but the water is potable and the final product is sealed.	NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Heat treatment is 121^{o}C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111^{o}C for 36 minutes). Although there is no specific information about inactivation of A. invadans, it is known that Aphanomyces astaci is inactivated by boiling (100°C) for 1 minute (Oidtmann et al. 2002). It is assumed that boiling (100°C) for 1 minute would have a similar effect on A. invadans.	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Aphanomyces invadans* will be inactivated by this process; therefore heat sterilised hermetically sealed fish products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or equivalent) are eligible for inclusion in Article 10.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Pasteurised fish products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Aphanomyces invadans is present in muscle and other edible tissues (Miyazaki and Egusa, 1972; Miyazaki and Egusa, 1973; Noga *et al*., 1988; Callinan et al., 1989; Chinabut *et al*., 1995; Das and Mukherjee, 1998; Ahmed *et al*., 1999; Chinabut and Roberts, 1999)	No.
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Water is used to process the product but the water is potable and the final product is sealed.	NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Pasteurisation involves heating at 90^{o}C for 10 minutes (or equivalent) (FDA, 2001; Gould 1999). Spores or mycelium of the related *Aphanomyces astaci* do not survive 5 minute exposure to 60 an 70°C respectively (Cefas, 2000). It is assumed that such heat treatment would have a similar effect on A. invadans.	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Aphanomyces invadans* is highly likely to be inactivated by this process; therefore pasteurised fish products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes or to any time / temperature equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate Aphanomyces invadans are eligible for inclusion in Article 10.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Mechanically dried eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Aphanomyces invadans* is present in muscle and other edible tissues (Miyazaki and Egusa, 1972; Miyazaki and Egusa, 1973; Noga *et al.,* 1988; Callinan *et al.,* 1989; Chinabut *et al.,* 1995; Das and Mukherjee, 1998; Ahmed *et al.,* 1999; Chinabut and Roberts, 1999)	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		N/A
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Artificially drying involves heating at 100°C for 30 minutes (or equivalent). Although there is no specific information about inactivation of A. invadans at this temperature, it is known that Aphanomyces astaci is inactivated by boiling (100°C) for 1 minute (Oidtmann *et al*. 2002). Based on data available for *A. astaci*, *A. invadans* is unlikely to survive this process.	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Aphanomyces invadans* is highly likely to be inactivated by this process; therefore mechanically dried eviscerated fish (i.e. a heat treatment at 100oC for at least 30 minutes or time / temperature equivalent) is eligible for inclusion in Article 10.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Fish oil and meal**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Aphanomyces invadans* occurs in multiple tissues in infected fish (Miyazaki and Egusa, 1972; Miyazaki and Egusa, 1973; Noga *et al.,* 1988; Callinan *et al*., 1989; Chinabut *et al.,* 1995; Das and Mukherjee, 1998; Ahmed *et al.,* 1999; Chinabut and Roberts, 1999). Fish oil and meal are derived from whole fish or by-products of processing.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	If the fish are infected then the water is likely to be contaminated.	No
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	During production, fish oil and fish meal undergo multiple heat treatments and the final water content of the product is extremely low. Raw material is cooked (may be pre-heated to 50-60^{o}C before cooking at temperatures of 95-100^{o}C for 15-20 minutes. For energy cost reasons and nutritional content, some processors use 80-85^{o}C for 20 minutes). Cooked material is pressed to produce press liquor and presscake that can be dried (75-80^{o}C, ≥30 minutes) and milled to presscake meal. Press liquor is heated to 90-95^{o}C, which produces oil and stick-water. Oil is purified with hot water (at 90^{o}C). Stickwater is evaporated at ≥100^{o}C (<130^{o}C) and the resulting fish solubles are added to the presscake. Presscake + fish soluble mix dried at 75-80^{o}C for ≥30 minutes to reduce water content to ≤12%. This is then milled to whole fishmeal. Spores or mycelium of the related Aphanomyces astaci do not survive 5 minute exposure to 60 an 70°C respectively (Cefas, 2000). It is assumed that such heat treatment would have a similar effect on A.	

		invadans.	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Aphanomyces invadans* is highly likely to be inactivated by this process; therefore fish meal and oil is eligible for inclusion in Article 10.2.3. point 1.		

Product under consideration		**Frozen eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Aphanomyces invadans* occurs in multiple tissues in infected fish, including muscle tissue (Miyazaki and Egusa, 1972; Miyazaki and Egusa, 1973; Noga *et al.,* 1988; Callinan et al., 1989; Chinabut *et al.,* 1995; Das and Mukherjee, 1998; Ahmed *et al*., 1999; Chinabut and Roberts, 1999)..	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	If the fish are infected then the water is likely to be contaminated.	No
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	There are no published studies on the survival of *A. invadans* after being exposed to low temperatures as are used for freezing. Studies undertaken with *A. astaci* have shown that A. astaci mycelium kept at -20°C for 72 hours is not viable (Oidtmann *et al.* 2002). Based on the studies undertaken for *A. astaci*, it is assumed that *A. invadans* is inactivated by exposure to commercial freezing temperatures for the length of time until sold to the endconsumer	yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Aphanomyces invadans* is highly likely to be inactivated by this process; therefore eviscerated frozen fish is eligible for inclusion in Article 10.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Frozen fillets or steaks**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	*Aphanomyces invadans* occurs in multiple tissues in infected fish, including muscle tissue (Miyazaki and Egusa, 1972; Miyazaki and Egusa, 1973; Noga et al., 1988; Callinan et al., 1989; Chinabut *et al.,* 1995; Das and Mukherjee, 1998; Ahmed *et al.,* 1999; Chinabut and Roberts, 1999).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	If the fish are infected then the water is likely to be contaminated.	No
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	There are no published studies on the survival of A. invadans after being exposed to low temperatures as are used for freezing. Studies undertaken with A. astaci have shown that A. astaci mycelium kept at -20°C for 72 hours is not viable (Oidtmann *et al*. 2002). Based on the studies undertaken for A. astaci, it is assumed that A. invadans is inactivated by exposure to commercial freezing temperatures for the length of time until sold to the endconsumer	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Aphanomyces invadans* is highly likely to be inactivated by this process; therefore frozen fillets or steaks are eligible for inclusion in Article 10.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Fish skin leather**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Aphanomyces invadans can be found in skin ((Vishwanath *et al*., 1997; Sosa *et al*., 2007b).)	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Water is used to process the leather but the final product is dry and not transported in water.	NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*		
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*	Skin is exposed to alkaline metal sulphide, solvents, proteases, acid pH 1.5-4, chromium or other tanning solutions and dyes. The final leather product is usually pH <5. Each step takes between 15 minutes to 24 hours in a commercial setting (Pocket Book for the Leather Technologist 4th edition). There are currently no studies published investigating the effect of pH on A. invadans in the relevant pH range.	unknown
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	There is uncertainty about the inactivation of *Aphanomyces invadans* with this process; therefore fish skin leather is currently NOT eligible for inclusion into article 10.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Naturally dried eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Aphanomyces invadans occurs in multiple tissues in infected fish (Miyazaki and Egusa, 1972; Miyazaki and Egusa, 1973; Noga *et al.*, 1988; Callinan *et al.,* 1989; Chinabut *et al*., 1995; Das and Mukherjee, 1998; Ahmed *et al*., 1999; Chinabut and Roberts, 1999). Fish meal is derived from whole fish or by-products of processing.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		N/A
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	There are no published studies on the survival of *A. invadans* after being exposed to dry conditions for defined periods of time. Furthermore there are no data on the viability on A. invadans depending on water content of the substrate it is in. Naturally drying may involve a range of temperatures the product is exposed to. Therefore, the product cannot be assessed based on the temperature the product has been exposed to.	unknown
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	There is uncertainty about the inactivation of *A. invadans* with this process. Therefore, naturally dried eviscerated fish is **NOT** eligible for inclusion into Article 10.2.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2. Assessments amended criteria in Article 5.3.2. (for Article 10.1.12. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) none

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) Chilled eviscerated fish
ii) Chilled fillets or cutlets.

Product under consideration		**Chilled eviscerated fish**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*the aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption*	It is part of the commodity definition	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues*	Wastes include head, backbone and skin	No
OR			
3.	*the disease agent is not normally found in the waste tissues*	Aphanomyces invadans is present in muscle, skin and other tissues (Miyazaki and Egusa, 1972; Miyazaki and Egusa, 1973; Noga *et al*., 1988; Callinan et al., 1989; Chinabut *et al*., 1995; Das and Mukherjee, 1998; Ahmed *et al.,* 1999; Chinabut and Roberts, 1999). There are no published studies on the survival of A. invadans after being exposed to low temperatures as are used for chilling. Studies undertaken with A. astaci have shown that A. astaci mycelium or spores kept at 0, 5, or 10°C were still viable after 2 weeks. Mycelium survived temperatures of -5°C for 7 days and -20 for 48 hours (Cefas, 2000; Oidtmann *et al.* 2002). It is therefore assumed that A. invadans may be still viable beyond the expected shelflife of chilled product.	No
Conclusion	Chilled eviscerated fish that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce amounts of wastes that cannot be considered small; the disease agent may be found in the waste (skin, head tissue). Therefore, this product is **NOT** eligible for inclusion in Article 10.2.12. for EUS.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Chilled fillets or steaks**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*the aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption*	It is part of the commodity definition.	Yes
AND *EITHER*			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues*	Wastes include skin and bones.	Yes
OR			
3.	*the disease agent is not normally found in the waste tissues*	Aphanomyces invadans is present in muscle, skin and other tissues (Miyazaki and Egusa, 1972; Miyazaki and Egusa, 1973; Noga *et al.,* 1988; Callinan et al., 1989; Chinabut *et al*., 1995; Das and Mukherjee, 1998; Ahmed *et al*., 1999; Chinabut and Roberts, 1999). There are no published studies on the survival of A. invadans after being exposed to low temperatures as are used for chilling. Studies undertaken with A. astaci have shown that A. astaci mycelium or spores kept at 0, 5, or 10°C were still viable after 2 weeks. Mycelium survived temperatures of -5°C for 7 days and -20 for 48 hours (Cefas, 2000; Oidtmann *et al.* 2002). It is therefore assumed that A. invadans may be still viable beyond the expected shelflife of chilled product.	No
Conclusion	Chilled fillets or steaks that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce amounts of wastes that cannot be considered small; the disease agent may be found in the waste (skin). Therefore, this product is NOT eligible for inclusion in Article 10.2.12. for EUS.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

B. Aquatic Animal Product Assessments for Gyrodactylosis (*Gyrodactylus salaris)*

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1. (for Article 10.3.3. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) heat sterilised, hermetically sealed fish products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or equivalent);
ii) pasteurised fish products that have been subjected to a heat treatment at 63°C for 30 minutes or to any equivalent treatment which has been demonstrated to inactivate *Gyrodactylus salaris*;
iii) mechanically dried, eviscerated fish (i.e. a heat treatment at 100˚C for 30 minutes or equivalent)
iv) naturally dried, eviscerated fish (i.e. sun-dried or wind-dried)
v) frozen, eviscerated fish that have been subjected to -18°C or lower temperatures;
vi) frozen fish fillets or steaks that have been subjected to -18°C or lower temperatures;
vii) chilled, eviscerated fish harvested from seawater of at least 7.5 ppt or higher;
viii) chilled fish fillets or steaks reared harvested from seawater of at least 7.5 ppt or higher;
ix) fish oil and fish meal;
x) fish skin leather.

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) chilled, eviscerated fish harvested from water of less than 7.5 ppt;
ii) chilled fillets or steaks from fish harvested from water of less than 7.5 ppt.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Heat sterilised, hermetically sealed fish product**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Skin may be present in the commodity. *Gyrodactylus salaris* is present on the skin, fins and gills of fish living in freshwater (Jensen and Johnsen, 1992). Infected fish transferred from freshwater to seawater of 7.5 ppt or higher become free of the parasite by 56 days after transfer (Soleng and Bakke, 1997).	No (fresh water fish) Yes (marine fish)
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Potable freshwater is used to process the product. The final product is sealed. *G. salaris* is readily inactivated by disinfectants (Mo TA, 2010, OIE Reference Laboratory for Gyrodactylosis, personal communication). *G. salaris* does not produce eggs (2009 OIE Aquatic Animal Manual).	Yes
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Heat treatment is 121^{o}C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111^{o}C for 36 minutes) (Ababouch, 1999; Ababouch, 2002). This is a cooking process that this monogenean worm will not be able to survive.	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Gyrodactylus salaris* will be inactivated by this process, therefore heat sterilised, hermetically sealed fish products are eligible for inclusion in Article 10.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Pasteurised fish products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	The commodity is composed primarily of skeletal muscle. Skin, fins and gills are unlikely to be a part of this commodity. *Gyrodactylus salaris* is present on the skin, fins and gills of fish living in freshwater (Jensen and Johnsen, 1992). Infected fish transferred from freshwater to seawater of 7.5 ppt or higher become free of the parasite by 56 days after transfer (Soleng and Bakke, 1997).	Yes
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Potable freshwater is used to process the product. The final product is sealed. *G. salaris* is readily inactivated by disinfectants (Mo TA, 2010, OIE Reference Laboratory for Gyrodactylosis, personal communication). *G. salaris* does not produce eggs (2009 OIE Aquatic Animal Manual).	Yes
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Pasteurisation involves heating at 63^{o}C for 30 minutes (or equivalent). Survival of *G. salaris* at high water temperatures (greater than 25˚C) has not been systematically studied (2009 OIE Aquatic Animal Manual). However, it is highly unlikely that the worm will survive this temperature/time regime.	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Gyrodactylus salaris* will be inactivated by this process, therefore pasteurised fish products are eligible for inclusion in Article 10.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Mechanically dried, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Skin, fins and gills are part of the commodity. *Gyrodactylus salaris* is present on the skin, fins and gills of fish living in freshwater (Jensen and Johnsen, 1992). Infected fish transferred from freshwater to seawater of 7.5 ppt or higher become free of the parasite by 56 days after transfer (Soleng and Bakke, 1997).	No (fresh water fish) Yes (marine fish)
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Potable freshwater is used to process the product. The final product is not transported in water. *G. salaris* is readily inactivated by disinfectants (Mo TA, 2010, OIE Reference Laboratory for Gyrodactylosis, personal communication). *G. salaris* does not produce eggs (2009 OIE Aquatic Animal Manual).	Yes
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Mechanical drying involves heating at 100^{o}C for 30 minutes (or equivalent) (OECD). *G. salaris* requires an aqueous environment in order to survive (Mo TA, 2010, OIE Reference Laboratory for Gyrodactylosis, personal communication). In addition, the worm will not survive this temperature/time regime.	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Gyrodactylus salaris* will be inactivated by this process, therefore mechanically dried, eviscerated fish are eligible for inclusion in Article 10.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Naturally dried, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Skin, fins and gills are part of the commodity. *Gyrodactylus salaris* is present on the skin, fins and gills of fish living in freshwater (Jensen and Johnsen, 1992). Infected fish transferred from freshwater to seawater of 7.5 ppt or higher become free of the parasite by 56 days after transfer (Soleng and Bakke, 1997).	No (fresh water fish) Yes (marine fish)
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Potable freshwater is used to process the product. The final product is not transported in water. *G. salaris* is readily inactivated by disinfectants (Mo TA, 2010, OIE Reference Laboratory for Gyrodactylosis, personal communication). *G. salaris* does not produce eggs (2009 OIE Aquatic Animal Manual).	Yes
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Natural drying involves exposure to the sun and/or wind (OECD). *G. salaris* requires an aqueous environment in order to survive (Mo TA, 2010, OIE Reference Laboratory for Gyrodactylosis, personal communication).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Gyrodactylus salaris* will be inactivated by this process, therefore naturally dried, eviscerated fish are eligible for inclusion in Article 10.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Skin, fins and gills may be part of the commodity. *Gyrodactylus salaris* is present on the skin, fins and gills of fish living in freshwater (Jensen and Johnsen, 1992). Infected fish transferred from freshwater to seawater of 7.5 ppt or higher become free of the parasite by 56 days after transfer (Soleng and Bakke, 1997).	No (fresh water fish) Yes (marine fish)
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Potable freshwater is used to process the product. The final product is transported in frozen potable water. *G. salaris* is readily inactivated by disinfectants (Mo TA, 2010, OIE Reference Laboratory for Gyrodactylosis, personal communication). *G. salaris* does not produce eggs (2009 OIE Aquatic Animal Manual).	Yes
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are frozen and maintained at a temperature of -18˚C or lower (WHO and FAO, 2009). *G. salaris* does not survive the freezing process (Mo TA, 2010, OIE Reference Laboratory for Gyrodactylosis, personal communication).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Gyrodactylus salaris* will be inactivated by this process, therefore frozen, eviscerated fish are eligible for inclusion in Article 10.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen fish fillets and steaks**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Skin may be part of the commodity. *Gyrodactylus salaris* is present on the skin, fins and gills of fish living in freshwater (Jensen and Johnsen, 1992). Infected fish transferred from freshwater to seawater of 7.5 ppt or higher become free of the parasite by 56 days after transfer (Soleng and Bakke, 1997).	No (fresh water fish) Yes (marine fish)
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Potable freshwater is used to process the product. The final product is transported in frozen potable water. *G. salaris* is readily inactivated by disinfectants (Mo TA, 2010, OIE Reference Laboratory for Gyrodactylosis, personal communication). *G. salaris* does not produce eggs (2009 OIE Aquatic Animal Manual).	Yes
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are frozen and maintained at a temperature of -18˚C or lower (WHO and FAO, 2009). *G. salaris* does not survive the freezing process (Mo TA, 2010, OIE Reference Laboratory for Gyrodactylosis, personal communication).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Gyrodactylus salaris* will be inactivated by this process, therefore frozen fish fillets and steaks are eligible for inclusion in Article 10.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Chilled, eviscerated fish harvested from seawater of at least 7.5 ppt or higher**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Skin, fins and gills may be part of the commodity. *Gyrodactylus salaris* is present on the skin, fins and gills of fish living in freshwater (Jensen and Johnsen, 1992). Infected fish transferred from freshwater to seawater of 7.5 ppt or higher become free of the parasite by 56 days after transfer (Soleng and Bakke, 1997).	Yes
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Potable freshwater is used to process the product (WHO and FAO, 2009). The final product is transported out of water, or on ice made from potable water. *G. salaris* is readily inactivated by disinfectants (Mo TA, 2010, OIE Reference Laboratory for Gyrodactylosis, personal communication). *G. salaris* does not produce eggs (2009 OIE Aquatic Animal Manual).	Yes
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*		
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Gyrodactylus salaris* does not occur on this commodity, therefore chilled, eviscerated fish harvested from seawater of at least 7.5 ppt or higher are eligible for inclusion in Article 10.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Chilled fillets and steaks from fish harvested from seawater of at least 7.5 ppt or higher**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Skin is part of the commodity. *Gyrodactylus salaris* is present on the skin, fins and gills of fish living in freshwater (Jensen and Johnsen, 1992). Infected fish transferred from freshwater to seawater of 7.5 ppt or higher become free of the parasite by 56 days after transfer (Soleng and Bakke, 1997).	Yes
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Potable freshwater is used to process the product (WHO and FAO, 2009). The final product is transported out of water, or on ice made from potable water. In addition, *G. salaris* is readily inactivated by disinfectants (Mo TA, 2010, OIE Reference Laboratory for Gyrodactylosis, personal communication). *G. salaris* does not produce eggs (2009 OIE Aquatic Animal Manual).	Yes
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*		
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Gyrodactylus salaris* does not occur on this commodity, therefore chilled fillets and steaks from fish harvested from seawater of at least 7.5 ppt or higher are eligible for inclusion in Article 10.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Fish oil and fish meal**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Fish oil is derived from whole fish or by-products of processing. Skin, fins and gills may be part of the commodity. *Gyrodactylus salaris* is present on the skin, fins and gills of fish living in freshwater (Jensen and Johnsen, 1992). Infected fish transferred from freshwater to seawater of 7.5 ppt or higher become free of the parasite by 56 days after transfer (Soleng and Bakke, 1997).	No (fresh water fish) Yes (marine fish)
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Non-potable freshwater may be used during the process.	No
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	During production, fish oil and fish meal undergoes multiple heat treatments and the final water content of the product is extremely low. Raw material is cooked (may be pre-heated to 50-60^{o}C before cooking at temperatures of 95-100^{o}C for 15-20 minutes. For energy cost reasons and nutritional content, some processors use 80-85^{o}C for 20 minutes). Cooked material is pressed to produce press liquor and presscake that can be dried (75-80^{o}C, ≥30 minutes) and milled to presscake meal. Press liquor is heated to 90-95^{o}C, which produces oil and stick-water. Oil is purified with hot water (at 90^{o}C). Stickwater is evaporated at ≥100^{o}C (<130^{o}C) and the resulting fish solubles are added to the presscake. Presscake + fish soluble mix is dried at 75-80^{o}C for ≥30 minutes to reduce water content to ≤12%. This is then milled to whole fishmeal. Survival of *G. salaris* at high water temperatures (greater than 25˚C) has not been systematically studied (2009 OIE Aquatic Animal Manual). However, it is highly unlikely that the worm will survive the temperatures used during	Yes

		this process. In addition, *G. salaris* requires an aqueous environment in order to survive (Mo TA, 2010, OIE Reference Laboratory for Gyrodactylosis, personal communication). Both fish oil and fish meal have low water activity.	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Gyrodactylus salaris* will be inactivated by this process, therefore fish oil and fish meal are eligible for inclusion in Article 10.3.3. point 1.		

Assessment for: Fish skin leather

Commodity under consideration		**Fish skin leather**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	**Yes/No**
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	This commodity is composed of skin with fins removed. *Gyrodactylus salaris* is present on the skin, fins and gills of fish living in freshwater (Jensen and Johnsen, 1992). Infected fish transferred from freshwater to seawater of 7.5 ppt or higher become free of the parasite by 56 days after transfer (Soleng and Bakke, 1997).	No (fresh water fish) Yes (marine fish)
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*	Non-potable freshwater may be used to process the leather but the final product is dry and not transported in water.	No
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	The final commodity is dry. *G. salaris* requires an aqueous environment in order to survive (Mo TA, 2010, OIE Reference Laboratory for Gyrodactylosis, personal communication). Fish skin leather has low water activity.	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*	Skin is exposed to alkaline metal sulphide, solvents, proteases, acid pH 1.5-4, chromium or other tanning solutions and dyes. The final leather product is usually pH <5. Each step takes between 15 minutes to 24 hours	Yes

		in a commercial setting (Pocket Book for the Leather Technologist 4th edition). *Gyrodactylus salaris* is sensitive to acidic solutions. At pH 5.0, all parasites were eliminated from living finfish hosts by 9 days post-exposure (water temperature was 12˚C) (Soleng, et al., 1999).	
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Gyrodactylus salaris* will be inactivated by this process, therefore fish skin leather is eligible for inclusion in Article 10.3.3. point 1.		

Commodity under consideration		**Chilled, eviscerated fish harvested from water of less than 7.5 ppt**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Skin, fins and gills may be part of the commodity. *Gyrodactylus salaris* is present on the skin, fins and gills of fish living in freshwater (Jensen and Johnsen, 1992). Infected fish transferred from freshwater to seawater of 7.5 ppt or higher become free of the parasite by 56 days after transfer (Soleng and Bakke, 1997).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Potable freshwater is used to process the product (WHO and FAO, 2009). The final product is transported out of water, or on ice made from potable water. In addition, *G. salaris* is readily inactivated by disinfectants (Mo TA, 2010, OIE Reference Laboratory for Gyrodactylosis, personal communication). *G. salaris* does not produce eggs (2009 OIE Aquatic Animal Manual).	Yes
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are chilled and maintained at a temperature approaching that of melting ice (WHO and FAO, 2009). *G. salaris* may survive in dechlorinated water at 3˚C for approximately 60 hours, however viability may be low. One of 14 *G. salaris* worms kept *in vitro* for 24 hours at 10˚C was able to reinfect a fish host (Olstad, et al., 2006).	No

AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Gyrodactylus salaris* will not be inactivated by this process, therefore chilled, eviscerated fish harvested from water of less than 7.5 ppt are not eligible for inclusion in Article 10.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Chilled fillets and steaks from fish harvested from water of less than 7.5 ppt**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Skin is part of the commodity. *Gyrodactylus salaris* is present on the skin, fins and gills of fish living in freshwater (Jensen and Johnsen, 1992). Infected fish transferred from freshwater to seawater of 7.5 ppt or higher become free of the parasite by 56 days after transfer (Soleng and Bakke, 1997).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Potable freshwater is used to process the product (WHO and FAO, 2009). The final product is transported out of water, or on ice made from potable water. In addition, *G. salaris* is readily inactivated by disinfectants (Mo TA, 2010, OIE Reference Laboratory for Gyrodactylosis, personal communication). *G. salaris* does not produce eggs (2009 OIE Aquatic Animal Manual).	Yes
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are chilled and maintained at a temperature approaching that of melting ice (WHO and FAO, 2009). *G. salaris* may survive in dechlorinated water at 3˚C for approximately 60 hours, however viability may be low. One of 14 *G. salaris* worms kept *in vitro* for 24 hours at 10˚C could reinfect a fish host (Olstad, et al., 2006).	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	*Gyrodactylus salaris* will not be inactivated by this process, therefore chilled fillets and steaks from fish harvested from water of less than 7.5 ppt are not eligible for inclusion in Article 10.3.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2. Assessments using criteria in Article 5.3.2. (for Article 10.3.12. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2.:

No products were identified.

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) chilled, eviscerated fish harvested from water of less than 7.5 ppt;

ii) chilled fillets and steaks from fish harvested from water of less than 7.5 ppt.

Commodity under consideration		**Chilled, eviscerated fish harvested from water less than 7.5 ppt**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes include head, skin, fins and bones.	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	*G. salaris* is found on the skin, fins and gills (Jensen and Johnsen, 1992). *G. salaris* may survive in dechlorinated water at 3˚C for approximately 60 hours, however viability may be low. One of 14 *G. salaris* worms kept in water (off the host) for 24 hours at 10˚C reinfected a fish host (Olstad, et al., 2006). *G. salaris* is a viviparous worm and one individual can lead to a severe infestation (Peeler and Thrush, 2004).	No
Conclusion	Chilled, eviscerated fish that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce amounts of wastes that cannot be considered small and *G. salaris* may be found in the waste despite chilling. Therefore, chilled, eviscerated fish harvested from water less than 7.5 ppt is not eligible for inclusion in the proposed Article 10.3.12.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Chilled fillets or steaks from fish harvested from water of less than 7.5 ppt**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes may include skin and bones. *G. salaris* is a viviparous worm and one individual can lead to a severe infestation (Peeler and Thrush, 2004).	Yes but
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	*G. salaris* is found on the skin, fins and gills (Jensen and Johnsen, 1992). *G. salaris* may survive in dechlorinated water at 3˚C for approximately 60 hours, however viability may be low. One of 14 *G. salaris* worms kept in water (off the host) for 24 hours at 10˚C reinfected a fish host (Olstad, et al., 2006).	No
Conclusion	Chilled fillets or steaks from fish harvested from water of less than 7.5 ppt that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces small amounts of wastes, however 1 parasite can result in a severe infestation if inadvertently released. Therefore, this product is not eligible for inclusion in the proposed Article 10.3.12.		

C. Aquatic Animal Product Assessments for infectious hematopoietic necrosis (IHNV)

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1. (for Article 10.4.3. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) heat sterilised, hermetically sealed fish products (i.e. a heat treatment at 121^{o}C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent);
ii) pasteurised fish products that have been subjected to a heat treatment at 90^{o}C for at least 10 minutes (or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate IHNV);
iii) mechanically dried, eviscerated fish (i.e. a heat treatment at 100˚C for at least 30 minutes or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate IHNV);
iv) fish oil and fish meal;
v) fish skin leather.

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) frozen, eviscerated fish;
ii) frozen fish fillets or steaks;
iii) chilled, eviscerated fish;
iv) chilled fish fillets or steaks;
v) naturally dried, eviscerated fish (i.e. sun-dried or wind-dried).

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Heat sterilised, hermetically sealed fish product**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, skin and fins may be present in the commodity. IHNV is present in muscle, heart, brain, gill, skin, skin mucus, fins, pyloric cecae, intestines, kidney, spleen, liver, and stomach (La Patra, et al., 1989; Yamamoto, *et al.,* 1990; Yamamoto and Clermont, 1990; Engelking and Kaufman, 1994; La Patra, *et al,* 1995; Brudeseth, *et al.,* 2002).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Heat treatment is 121^{o}C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111^{o}C for 36 minutes) (Ababouch, 1999; Ababouch, 2002). IHNV is heat-sensitive under experimental conditions. IHNV is inactivated within 10 minutes at 100^{o}C (Amend, *et al.,* 1969). IHNV was inactivated within 30 seconds at 90˚C (Traxler and Richard, 2004).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IHNV will be inactivated by this process, therefore heat sterilised, hermetically-sealed fish products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent) are eligible for inclusion in Article 10.4.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Pasteurised fish products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Pasteurised fish products includes edible portions of the fish. IHNV is present in muscle, heart, brain, gill, skin, skin mucus, fins, pyloric cecae, intestines, kidney, spleen, liver, and stomach (La Patra, *et al.,* 1989; Yamamoto, *et al.,* 1990; Yamamoto and Clermont, 1990; Engelking and Kaufman, 1994; La Patra, *et al*, 1995; Brudeseth, *et al.,* 2002).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Pasteurisation involves heating at 90^{o}C for 10 minutes (or equivalent) (FDA 2001, Gould 1999). Under experimental conditions, IHNV is inactivated within 30 seconds at 90˚C (as determined by bioassay) (Traxler and Richard, 2004).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IHNV will be inactivated by this process and sealed pasteurised fish products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes or to any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate IHNV are eligible for inclusion in Article 10.4.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Mechanically dried, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, bones, head, gills, skin, and fins may be part of the commodity. IHNV is present in muscle, heart, brain, gill, skin, skin mucus, fins, pyloric cecae, intestines, kidney, spleen, liver, and stomach (La Patra, *et al.,* 1989; Yamamoto, *et al.,* 1990; Yamamoto and Clermont, 1990; Engelking and Kaufman, 1994; La Patra, *et al*, 1995; Brudeseth, *et al.,* 2002).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Mechanical drying involves heating at 100^{o}C for 30 minutes (or equivalent) (OECD). Under experimental conditions, IHNV is inactivated in 10 minutes at 100^{o}C (Amend, *et al.,* 1969). IHNV was inactivated within 30 seconds at 90˚C (Traxler and Richard, 2004).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IHNV will be inactivated by this process, therefore mechanically dried, eviscerated fish (i.e. a heat treatment at 100oC for at least 30 minutes or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate IHNV) are eligible for inclusion in Article 10.4.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)
Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Fish oil and fish meal**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Fish oil is derived from whole fish or by-products of processing. IHNV is present in muscle, heart, brain, gill, skin, skin mucus, fins, pyloric cecae, intestines, kidney, spleen, liver, and stomach (La Patra, *et al.,* 1989; Yamamoto, *et al*., 1990; Yamamoto and Clermont, 1990; Engelking and Kaufman, 1994; La Patra, *et al*, 1995; Brudeseth, *et al*., 2002).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	During production, fish oil and fish meal undergoes multiple heat treatments and the final water content of the product is extremely low. Raw material is cooked (may be pre-heated to 50-60^{o}C before cooking at temperatures of 95-100^{o}C for 15-20 minutes. For energy cost reasons and nutritional content, some processors use 80-85^{o}C for 20 minutes). Cooked material is pressed to produce press liquor and presscake that can be dried (75-80^{o}C, ≥30 minutes) and milled to presscake meal. Press liquor is heated to 90-95^{o}C, which produces oil and stick-water. Oil is purified with hot water (at 90^{o}C). Stickwater is evaporated at ≥100^{o}C (<130^{o}C) and the resulting fish solubles are added to the presscake. Presscake + fish soluble mix is dried at 75-80^{o}C for ≥30 minutes to reduce water content to ≤12%. This is then milled to whole fishmeal. Under experimental conditions, IHNV is inactivated in 10 minutes at 100^{o}C (Amend, *et al*., 1969). IHNV was inactivated within 30 seconds at 90˚C (Traxler and Richard, 2004).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			

2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IHNV is inactivated by this process and fish oil and fish meal are therefore eligible for inclusion in Article 10.4.3. point 1.		

Commodity under consideration		**Fish skin leather**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	**Yes/ No**
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	This commodity is composed of skin with fins removed. IHNV is present in muscle, heart, brain, gill, skin, skin mucus, fins, pyloric cecae, intestines, kidney, spleen, liver, and stomach (La Patra, *et al.,* 1989; Yamamoto, *et al.,* 1990; Yamamoto and Clermont, 1990; Engelking and Kaufman, 1994; La Patra*, et al,* 1995; Brudeseth*, et al*., 2002).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*		
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*	Skin is exposed to alkaline metal sulphide, solvents, proteases, acid pH 1.5-4, chromium or other tanning solutions and dyes. The final leather product is usually pH <5. Each step takes between 15 minutes to 24 hours in a commercial setting (Pocket Book for the Leather Technologist 4th edition). IHNV is acid-sensitive (Pietsch, *et al*., 1977). IHNV is inactivated below pH 5.0 (time to inactivation was not available).	Yes
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IHNV is inactivated by this process and fish skin leather is therefore eligible for inclusion in Article 10.4.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Head, gills, muscle, skin, fins, bones and gills may be part of the commodity. IHNV is present in muscle, heart, brain, gill, skin, skin mucus, fins, pyloric cecae, intestines, kidney, spleen, liver, and stomach (La Patra, *et al.,* 1989; Yamamoto, *et al.,* 1990; Yamamoto and Clermont, 1990; Engelking and Kaufman, 1994; La Patra, *et al,* 1995; Brudeseth, *et al*., 2002).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are frozen and maintained at a temperature of -18˚C or lower (WHO and FAO, 2009). IHNV will survive in fish frozen for 7 months (temperature not stated) (Amend, *et al*., 1969).	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IHNV is unlikely to be inactivated by this process, therefore frozen, eviscerated fish are not eligible for inclusion in Article 10.4.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen fish fillets and steaks**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, bones and skin may be part of the commodity. IHNV is present in muscle, heart, brain, gill, skin, skin mucus, fins, pyloric cecae, intestines, kidney, spleen, liver, and stomach (La Patra, *et al.,* 1989; Yamamoto, *et al.*, 1990; Yamamoto and Clermont, 1990; Engelking and Kaufman, 1994; La Patra*, et al*, 1995; Brudeseth, *et al*., 2002).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are frozen and maintained at a temperature of -18˚C or lower (WHO and FAO, 2009). IHNV will survive in fish frozen for 7 months (temperature not stated) (Amend, et al., 1969).	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IHNV is unlikely to be inactivated by this process, therefore frozen fish fillets and steaks are not eligible for inclusion in Article 10.4.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Chilled, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Head, gills, muscle, skin, fins, bones and gills may be part of the commodity. IHNV is present in muscle, heart, brain, gill, skin, skin mucus, fins, pyloric cecae, intestines, kidney, spleen, liver, and stomach (La Patra, *et al.,* 1989; Yamamoto, *et al.,* 1990; Yamamoto and Clermont, 1990; Engelking and Kaufman, 1994; La Patra, *et al,* 1995; Brudeseth, *et al.,* 2002).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are chilled and maintained at a temperature approaching that of melting ice (WHO and FAO, 2009). IHNV remains viable for about 36 weeks at 4°C (Amend, *et al.,* 1973). IHNV could be isolated from fish stored on ice for several days (Amend, *et al.,* 1969).	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IHNV is unlikely be inactivated by this process, therefore chilled, eviscerated fish are not eligible for inclusion in Article 10.4.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Chilled fish fillets and steaks**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, bones and skin may be part of the commodity. IHNV is present in muscle, heart, brain, gill, skin, skin mucus, fins, pyloric cecae, intestines, kidney, spleen, liver, and stomach (La Patra, *et al.,* 1989; Yamamoto, *et al*., 1990; Yamamoto and Clermont, 1990; Engelking and Kaufman, 1994; La Patra, *et al*, 1995; Brudeseth*, et al*., 2002).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are chilled and maintained at a temperature approaching that of melting ice (WHO and FAO, 2009). IHNV remains viable for about 36 weeks at 4°C (Amend, *et al.,* 1973). IHNV could be isolated from fish stored on ice for several days (Amend, *et al*., 1969).	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IHNV is unlikely to be inactivated by this process, therefore chilled fish fillets and steaks are not eligible for inclusion in Article 10.4.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Naturally dried, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, bones, head, gills, skin, and fins may be part of the commodity. IHNV is present in muscle, heart, brain, gill, skin, skin mucus, fins, pyloric cecae, intestines, kidney, spleen, liver, and stomach (La Patra, *et al.,* 1989; Yamamoto, *et al.,* 1990; Yamamoto and Clermont, 1990; Engelking and Kaufman, 1994; La Patra, *et al*, 1995; Brudeseth, *et al.,* 2002).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Natural drying involves exposure to the sun and/or wind (OECD). Typical air temperatures are 25 to 30˚C for 1 to 3 days. IHNV is heat-sensitive, however, strong evidence for inactivation under the above time/temperature treatment is not available. Under experimental conditions, IHNV was inactivated within 12 hours at 32˚C (Amend, *et al*., 1973). IHNV was inactivated in 140 minutes at 38°C and within 24 hours at 32°C (Gosting and Gould, 1981). IHNV was inactivated within 3 days when stored at 25˚C or 35˚C (Traxler and Richard, 2004).	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	IHNV is unlikely to be inactivated by this process, therefore naturally dried, eviscerated fish are not eligible for inclusion in Article 10.4.3. point 1.		

2. Assessments using criteria in Article 5.3.2. (for Article 10.4.12. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) frozen fish fillets and steaks;

ii) chilled fish fillets and steaks.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) frozen, eviscerated fish;

ii) chilled, eviscerated fish;

iii) Naturally dried, eviscerated fish.

Commodity under consideration		**Frozen fish fillets or steaks**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes may include skin and bones.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*		
Conclusion	Frozen fish fillets and steaks that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces small amounts of wastes. Therefore, this product is eligible for inclusion in the proposed Article 10.4.12.		

Commodity under consideration		**Chilled fish fillets or steaks**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes/ No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes may include skin and bones.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*		
Conclusion	Chilled fish fillets and steaks that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces small amounts of wastes. Therefore, this product is eligible for inclusion in the proposed Article 10.4.12.		

Commodity under consideration		**Frozen, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes include head, skin, fins and bones.	No
OR			

3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	IHNV is present in muscle, heart, brain, gill, skin, skin mucus, fins, pyloric cecae, intestines, kidney, spleen, liver, and stomach (La Patra, *et al.,* 1989; Yamamoto, *et al.,* 1990; Yamamoto and Clermont, 1990; Engelking and Kaufman, 1994; La Patra, *et al*, 1995; Brudeseth, *et al.,* 2002). IHNV will survive in fish frozen for 7 months (temperature not stated) (Amend, *et al.,* 1969).	No
Conclusion	Frozen, eviscerated fish that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces amounts of wastes that are not small and IHNV will not be inactivated by the process of freezing. Therefore, this product is not considered to be eligible for inclusion in the proposed Article 10.4.12.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Chilled, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes include head, skin, fins and bones.	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	IHNV is present in muscle, heart, brain, gill, skin, skin mucus, fins, pyloric cecae, intestines, kidney, spleen, liver, and stomach (La Patra, *et al*., 1989; Yamamoto, *et al*., 1990; Yamamoto and Clermont, 1990; Engelking and Kaufman, 1994; La Patra, *et al*, 1995; Brudeseth, *et al*., 2002). IHNV remains viable for about 36 weeks at 4°C (Amend, et al., 1973). IHNV could be isolated from fish stored on ice for several days (Amend, et al., 1969).	No
Conclusion	Frozen, eviscerated fish that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces amounts of wastes that are not small and IHNV will not be inactivated by the process of chilling. Therefore, this product is not considered to be eligible for inclusion in the proposed Article 10.4.12.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Naturally dried, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes include head, gills, skin, fins and bones.	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	IHNV is present in muscle, heart, brain, gill, skin, skin mucus, fins, pyloric cecae, intestines, kidney, spleen, liver, and stomach (La Patra, *et al*., 1989; Yamamoto, *et al*., 1990; Yamamoto and Clermont, 1990; Engelking and Kaufman, 1994; La Patra*, et al*, 1995; Brudeseth, *et al*., 2002). Natural drying involves exposure to the sun and/or wind (OECD). Typical air temperatures are 25 to 30˚C for 1 to 3 days. IHNV is heat-sensitive, however, strong evidence for inactivation under the above time/temperature treatment is not available. Under experimental conditions, IHNV was inactivated within 12 hours at 32˚C (Amend, *et al*., 1973). IHNV was inactivated in 140 minutes at 38°C and within 24 hours at 32°C (Gosting and Gould, 1981). IHNV was inactivated within 3 days when stored at 25˚C or 35˚C (Traxler and Richard, 2004).	No
Conclusion	Naturallly dried, eviscerated fish that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces amounts of wastes that are not small and IHNV is unlikely to be inactivated by the process of natural drying. Therefore, this product is not considered to be eligible for inclusion in the proposed Article 10.4.12.		

D. Aquatic Animal Product Assessments for salmon infectious anaemia (ISAV)

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1. (for Article 10.5.3. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) heat sterilised, hermetically sealed fish products (i.e. a heat treatment at 121^{o}C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent);

ii) pasteurised fish products that have been subjected to a heat treatment at 90^{o}C for at least 10 minutes (or to any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate ISAV);

iii) imechanically dried, eviscerated fish (i.e. a heat treatment at 100˚C for 30 minutes or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate ISAV);

iv) fish oil;

v) fish meal; and

vi) fish skin leather.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) naturally dried, eviscerated fish (i.e. sun-dried or wind-dried)

ii) frozen, eviscerated fish ;

iii) frozen fish fillets or steaks;

iv) chilled, eviscerated fish;

v) chilled fish fillets or steaks.

Commodity under consideration		**Heat sterilised, hermetically sealed fish product**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, skin, fins and bones may be present in the commodity. ISAV infects endocardial cells, endothelial cells, leukocytes and erythrocytes, and therefore will be present in many tissues (Hovland, *et al.,* 1994; Nylund, *et al.,* 1996; Byrne, *et al.,* 1998).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Heat treatment is 121^{o}C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111^{o}C for 36 minutes) (Ababouch, 1999; Ababouch, 2002). ISAV is heat-sensitive under experimental conditions. ISAV is inactivated within 5 minutes at 56^{o}C (Falk, *et al*., 1997). ISAV is inactivated within 1 minute at 60^{o}C (Torgersen, 1998).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	ISAV will be inactivated by this process, therefore heat sterilised, hermetically-sealed fish products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent) are eligible for inclusion in Article 10.5.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Pasteurised fish products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Pasteurised fish products include edible portions of the fish. ISAV infects endocardial cells, endothelial cells, leukocytes and erythrocytes, and therefore will be present in many tissues (Hovland, *et al*., 1994; Nylund, *et al*., 1996; Byrne, *et al*., 1998).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Pasteurisation involves heating at 90^{o}C for 10 minutes (or equivalent) (FDA 2001, Gould 1999). ISAV is inactivated within 5 minutes at 56^{o}C (Falk, *et al.,* 1997). ISAV is inactivated within 1 minute at 60^{o}C (Torgersen, 1998).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	ISAV will be inactivated by this process, therefore pasteurised fish products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes or to any temperature/time equivalent which has been demonstrated to inactivate ISAV are eligible for inclusion in Article 10.5.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Mechanically dried, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, bones, head, gills, skin, and fins may be part of the commodity. ISAV infects endocardial cells, endothelial cells, leukocytes and erythrocytes, and therefore will be present in many tissues (Hovland, *et al.,* 1994; Nylund, *et al.,* 1996; Byrne, *et al*., 1998).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Mechanical drying involves heating at 100^{o}C for 30 minutes (or equivalent) (OECD). ISAV is inactivated within 5 minutes at 56^{o}C (Falk, *et al.,* 1997). ISAV is inactivated within 1 minute at 60^{o}C (Torgersen, 1998).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	ISAV will be inactivated by this process, therefore mechanically dried, eviscerated fish (i.e. a heat treatment at 100oC for at least 30 minutes or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate ISAV) are eligible for inclusion in Article 10.5.3. point 1.		

Commodity under consideration		**Fish oil and fish meal**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Fish oil is derived from whole fish or by-products of processing. ISAV infects endocardial cells, endothelial cells, leukocytes and erythrocytes, and therefore will be present in many tissues (Hovland, *et al*., 1994; Nylund, *et al.,* 1996; Byrne, *et al.,* 1998).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	During production, fish oil and fish meal undergoes multiple heat treatments and the final water content of the product is extremely low. Raw material is cooked (may be pre-heated to 50-60^{o}C before cooking at temperatures of 95-100^{o}C for 15-20 minutes. For energy cost reasons and nutritional content, some processors use 80-85^{o}C for 20 minutes). Cooked material is pressed to produce press liquor and presscake that can be dried (75-80^{o}C, ≥30 minutes) and milled to presscake meal. Press liquor is heated to 90-95^{o}C, which produces oil and stick-water. Oil is purified with hot water (at 90^{o}C). Stickwater is evaporated at ≥100^{o}C (<130^{o}C) and the resulting fish solubles are added to the presscake. Presscake + fish soluble mix is dried at 75-80^{o}C for ≥30 minutes to reduce water content to ≤12%. This is then milled to whole fishmeal. ISAV is inactivated within 5 minutes at 56^{o}C (Falk, *et al*., 1997).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	ISAV will be inactivated by this process, therefore fish oil and fish meal are eligible for inclusion in Article 10.5.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Fish skin leather**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	**Yes/ No**
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	This commodity is composed of skin with fins removed. ISAV infects endocardial cells, endothelial cells, leukocytes and erythrocytes, and therefore will be present in many tissues (Hovland, *et al.,* 1994; Nylund, *et al*., 1996; Byrne, *et al.,* 1998).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*		
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*	Skin is exposed to alkaline metal sulphide, solvents, proteases, acid pH 1.5-4, chromium or other tanning solutions and dyes. The final leather product is usually pH <5. Each step takes between 15 minutes to 24 hours in a commercial setting (Pocket Book for the Leather Technologist 4th edition). At pH < 4.0, ISAV is inactivated within 30 minutes (Falk, *et al.,* 1997; Torgersen, 1998).	Yes
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	ISAV will be inactivated by this process, therefore fish skin leather is eligible for inclusion in Article 10.5.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Naturally dried, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, bones, head, gills, skin, and fins may be part of the commodity. ISAV infects endocardial cells, endothelial cells, leukocytes and erythrocytes, and therefore will be present in many tissues (Hovland, *et al.,* 1994; Nylund, *et al.,* 1996; Byrne, *et al.,* 1998).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Natural drying involves exposure to the sun and/or wind (OECD). Typical air temperatures are 25 to 30˚C for 1 to 3 days. Under experimental conditions, ISAV was not inactivated when exposed to 37˚C for 2 days (Falk, *et al.* 1997). The response of ISAV to dessication is unknown.	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	ISAV is unlikely to be inactivated by this process, therefore naturally dried, eviscerated fish is not eligible for inclusion in Article 10.5.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Head, gills, muscle, skin, fins, bones and gills may be part of the commodity. ISAV infects endocardial cells, endothelial cells, leukocytes and erythrocytes, and therefore will be present in many tissues (Hovland, *et al*., 1994; Nylund, *et al.,* 1996; Byrne, *et al*., 1998).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are frozen and maintained at a temperature of -18˚C or lower (WHO and FAO, 2009). No data is available, however, five cycles of freezing (-80°C) and thawing (20°C) (time period not stated) did not reduce infectivity (Falk, *et al*., 1997).	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	ISAV is unlikely to be inactivated by this process, therefore frozen, eviscerated fish are not eligible for inclusion in Article 10.5.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen fish fillets and steaks**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, bones and skin may be part of the commodity. ISAV infects endocardial cells, endothelial cells, leukocytes and erythrocytes, and therefore will be present in many tissues (Hovland, *et al*., 1994; Nylund, *et al.,* 1996; Byrne, *et al.,* 1998).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are frozen and maintained at a temperature of -18˚C or lower (WHO and FAO, 2009). No data is available, however, five cycles of freezing (-80°C) and thawing (20°C) (time period not stated) did not reduce infectivity (Falk, *et al.,* 1997).	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	ISAV is unlikely to be inactivated by this process, therefore frozen fish fillets and steaks are not eligible for inclusion in Article 10.5.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Chilled, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Head, gills, muscle, skin, fins, bones and gills may be part of the commodity. ISAV infects endocardial cells, endothelial cells, leukocytes and erythrocytes, and therefore will be present in many tissues (Hovland, *et al.*, 1994; Nylund, *et al*., 1996; Byrne, *et al.,* 1998).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are chilled and maintained at a temperature approaching that of melting ice (WHO and FAO, 2009). ISAV was not inactivated when stored at 4˚C for 2 weeks (Falk, *et al*., 1997). ISAV was not inactivated in fish tissues stored on ice for 6 days (Torgersen, 1998).	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	ISAV is unlikely to be inactivated by this process, therefore chilled, eviscerated fish are not eligible for inclusion in Article 10.5.3. point 1.		

Commodity under consideration		**Chilled fish fillets and steaks**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, bones and skin may be part of the commodity. ISAV infects endocardial cells, endothelial cells, leukocytes and erythrocytes, and therefore will be present in many tissues (Hovland, *et al.*, 1994; Nylund*, et al.,* 1996; Byrne, *et al*., 1998).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are chilled and maintained at a temperature approaching that of melting ice (WHO and FAO, 2009). ISAV was not inactivated when stored at 4˚C for 2 weeks (Falk, *et al.,* 1997). ISAV was not inactivated in fish tissues stored on ice for 6 days (Torgersen, 1998).	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	ISAV is unlikely to be inactivated by this process, therefore chilled fish fillets and steaks are not eligible for inclusion in Article 10.5.3. point 1.		

2. Assessments using criteria in Article 5.3.2. (for Article 10.5.12. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) frozen fish fillets and steaks;
ii) chilled fish fillets and steaks.

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) frozen, eviscerated fish;
ii) chilled, eviscerated fish;
iii) naturally dried, eviscerated fish (i.e. sun-dried or wind-dried)

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen fish fillets or steaks**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes may include skin and bones.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*		
Conclusion	Frozen fish fillets and steaks that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces small amounts of wastes. Therefore, this product is eligible for inclusion in the proposed Article 10.5.12.		

Commodity under consideration		**Chilled fish fillets or steaks**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes may include skin and bones.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*		
Conclusion	Chilled fish fillets and steaks that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces small amounts of wastes. Therefore, this product is eligible for inclusion in the proposed Article 10.5.12.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes/ No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes include head, skin, fins and bones.	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	ISAV infects endocardial cells, endothelial cells, leukocytes and erythrocytes, and therefore will be present in many tissues (Hovland, et al., 1994; Nylund, *et al*., 1996; Byrne, *et al.,* 1998). No specific data is available, however, five cycles of freezing (-80°C) and thawing (20°C) (time period not stated) did not reduce infectivity (Falk, *et al.,* 1997).	No
Conclusion	Frozen, eviscerated fish that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces amounts of wastes that are not small and ISAV is unlikely to be inactivated by freezing. Therefore, this product is not eligible for inclusion in the proposed Article 10.5.12.		

Commodity under consideration		**Chilled, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes include head, skin, fins and bones.	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	ISAV infects endocardial cells, endothelial cells, leukocytes and erythrocytes, and therefore will be present in many tissues (Hovland, *et al.,* 1994; Nylund, et al., 1996; Byrne, et al., 1998).ISAV was not inactivated when stored at 4˚C for 2 weeks (Falk, *et al.,* 1997). ISAV was not inactivated in fish tissues stored on ice for 6 days (Torgersen, 1998).	No
Conclusion	Chilled, eviscerated fish that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces amounts of wastes that are not small and ISAV is unlikely to be inactivated by chilling. Therefore, this product is not eligible for inclusion in the proposed Article 10.5.12.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Naturally dried, eviscerated fish (including sun-dried)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes may include the head, skin, fins and bones.	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	Natural drying involves exposure to the sun and/or wind (OECD). Typical air temperatures are 25 to 30˚C for 1 to 3 days. ISAV infects endocardial cells, endothelial cells, leukocytes and erythrocytes, and therefore will be present in many tissues (Hovland, *et al*., 1994; Nylund, et al., 1996; Byrne, *et al.,* 1998). ISAV could still be isolated 2 days after exposure to 37˚C (Falk, *et al*., 1997).	No
Conclusion	Naturally dried, eviscerated fish that is prepared and packaged for retail trade for human consumption produces amounts of wastes that cannot be considered small and the process is unlikely to inactivate ISAV. Therefore, this product is not considered to be eligible for inclusion in the proposed Article 10.5.12.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

E. Aquatic Animal Product Assessments for Koi Herpesvirus Disease

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1. (for Article 10.6.3. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) heat sterilised hermetically sealed fish products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent);
ii) pasteurised fish products that have been subjected to heat treatment at 90°C for at least 10 minutes (or to any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate KHV);
iii) mechanically dried eviscerated fish (i.e. a heat treatment at 100oC for at least 30 minutes or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate KHV);
iv) fish oil and fish meal.

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) naturally dried, eviscerated fish (i.e. sun-dried or wind-dried)
ii) frozen, eviscerated fish ;
iii) frozen fish fillets or steaks;
iv) chilled, eviscerated fish;
v) chilled fish fillets or steaks.

The following aquatic animal products were not assessed because they are not believed to be traded internationally:

i) fish skin leather.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed fish products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, skin and fins may be present in the commodity. KHV has been detected in skin mucus, gill, liver, gut, kidney, spleen, and brain (Gilad, *et al*, 2004).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Heat treatment is 121^{o}C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111^{o}C for 36 minutes). Under experimental conditions, KHV was inactivated at 50^{0}C by 3 minutes and at 60˚C by 0.5 minutes (Kasai, *et al.,* 2005).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	KHV will be inactivated by this process; therefore heat sterilised hermetically sealed fish products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent) are eligible for inclusion in Article 10.6.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Pasteurised fish products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Pasteurised fish products include edible portions of the fish. KHV has been detected in skin mucus, gill, liver, gut, kidney, spleen, and brain (Gilad, *et al,* 2004). Muscle tissue has not been systematically studied.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Pasteurisation involves heating at 90^{o}C for 10 minutes (or time/temperature equivalent) (FDA 2001, Gould 1999). Under experimental conditions, KHV was inactivated at 50^{0}C by 3 minutes and at 60˚C by 0.5 minutes (Kasai, *et al.,* 2005).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	KHV will be inactivated by this process; therefore pasteurised fish products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes or to any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate KHV are eligible for inclusion in Article 10.6.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Mechanically dried eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, bones, head, gills, skin, and fins may be part of the commodity. KHV has been detected in skin mucus, gill, liver, gut, kidney, spleen, and brain (Gilad, *et al*, 2004). Muscle tissue has not been systematically studied.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Mechanical drying involves heating at 100^{o}C for 30 minutes (or equivalent) (OECD). Under experimental conditions, KHV was inactivated at 50^{0}C by 3 minutes and at 60˚C by 0.5 minutes (Kasai, *et al.,* 2005).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	KHV will be inactivated by this process; therefore mechanically dried eviscerated fish (i.e. a heat treatment at 100oC for at least 30 minutes or any time/temperature equivalent which has been shown to inactivate KHV) is eligible for inclusion in Article 10.6.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Fish oil and fish meal**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Fish oil and fish meal is derived from whole fish or by-products of processing. KHV has been detected in skin mucus, gill, liver, gut, kidney, spleen, and brain (Gilad, *et al,* 2004). Muscle tissue has not been systematically studied.	No
. AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	During production, fish oil and fish meal undergoes multiple heat treatments and the final water content of the product is extremely low. Raw material is cooked (may be pre-heated to 50-60^{o}C before cooking at temperatures of 95-100^{o}C for 15-20 minutes. For energy cost reasons and nutritional content, some processors use 80-85^{o}C for 20 minutes). Cooked material is pressed to produce press liquor and presscake that can be dried (75-80^{o}C, ≥30 minutes) and milled to presscake meal. Press liquor is heated to 90-95^{o}C, which produces oil and stick-water. Oil is purified with hot water (at 90^{o}C). Stickwater is evaporated at ≥100^{o}C (<130^{o}C) and the resulting fish solubles are added to the presscake. Presscake + fish soluble mix is dried at 75-80^{o}C for ≥30 minutes to reduce water content to ≤12%. This is then milled to whole fishmeal. Under experimental conditions, KHV was inactivated at 50^{0}C by 3 minutes and at 60˚C by 0.5 minutes (Kasai, *et al.,* 2005).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	KHV will be inactivated by this process; therefore fish meal and fish oil are eligible for inclusion in Article 10.6.3. point 1.		

Commodity under consideration		**Naturally dried, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, bones, head, gills, skin, and fins may be part of the commodity. KHV has been detected in skin mucus, gill, liver, gut, kidney, spleen, and brain (Gilad*, et al,* 2004). Muscle tissue has not been systematically studied.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Natural drying involves exposure to the sun and/or wind (OECD). Typical air temperatures are 25 to 30˚C for 1 to 3 days. Under experimental conditions, KHV was detected in untreated freshwater samples stored at 25˚C for 1 day but not by 3 days. The response of KHV to dessication is unknown (Shimizu, *et al.,* 2006).	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	KHV is unlikely to be inactivated by this process, therefore naturally dried, eviscerated fish is not eligible for inclusion in Article 10.6.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Head, gills, muscle, skin, fins, bones and gills may be part of the commodity. KHV has been detected in skin mucus, gill, liver, gut, kidney, spleen, and brain (Gilad, *et al,* 2004). Muscle tissue has not been systematically studied.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are frozen and maintained at a temperature of -18˚C or lower (WHO and FAO, 2009). Response of KHV to freezing has not been systematically studied.	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	There is not enough information to assess if KHV is inactivated by this process, therefore frozen, eviscerated fish are not eligible for inclusion in Article 10.6.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen fish fillets and steaks**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, bones and skin may be part of the commodity. KHV has been detected in skin mucus, gill, liver, gut, kidney, spleen, and brain (Gilad, *et al*, 2004). Muscle tissue has not been systematically studied.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are frozen and maintained at a temperature of -18˚C or lower (WHO and FAO, 2009). Response of KHV to freezing has not been systematically studied.	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	There is not enough information to assess if KHV is inactivated by this process, therefore frozen, fish fillets and steaks are not eligible for inclusion in Article 10.6.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Chilled, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Head, gills, muscle, skin, fins, bones and gills may be part of the commodity. KHV has been detected in skin mucus, gill, liver, gut, kidney, spleen, and brain (Gilad, *et al*, 2004). Muscle tissue has not been systematically studied.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are chilled and maintained at a temperature approaching that of melting ice (WHO and FAO, 2009). Response of KHV to refrigeration has not been systematically studied.	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	There is not enough information to assess if KHV is inactivated by this process, therefore chilled, eviscerated fish are not eligible for inclusion in Article 10.6.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Chilled fish fillets and steaks**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, bones and skin may be part of the commodity. KHV has been detected in skin mucus, gill, liver, gut, kidney, spleen, and brain (Gilad, *et al,* 2004). Muscle tissue has not been systematically studied.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are chilled and maintained at a temperature approaching that of melting ice (WHO and FAO, 2009). Response of KHV to refrigeration has not been systematically studied.	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	There is not enough information to assess if KHV is inactivated by this process, therefore chilled fish fillets and steaks are not eligible for inclusion in Article 10.6.3. point 1.		

2. Assessments amended criteria in Article 5.3.2. (for Article 10.6.12. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2.:

i. Chilled fish fillets or steaks;
ii. Frozen fish fillets or steaks.

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.2.:

i. Chilled eviscerated fish;
ii. Frozen eviscerated fish;
iii. Naturally dried, eviscerated fish

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Chilled fish fillets or steaks**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the commodity definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes include skin and bones.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*		
Conclusion	Chilled fish fillets and steaks that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces small amounts of wastes. Therefore, this product is eligible for inclusion in the proposed Article 10.6.12.		

Product under consideration		**Frozen fish fillets or steaks**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the commodity definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes include skin and bones.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*		
Conclusion	Frozen fish fillets and steaks that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces small amounts of wastes. Therefore, this product is eligible for inclusion in the proposed Article 10.6.12.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Chilled eviscerated fish**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the commodity definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes include head, skin, fins and bones.	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	KHV has been detected in skin mucus, gill, liver, gut, kidney, spleen, and brain (Gilad, *et al*., 2004). There is no specific information about survival of KHV at refrigeration temperatures.	No
Conclusion	Chilled, eviscerated fish that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces amounts of wastes that are not small. It is unknown whether KHV will be inactivated by freezing. Therefore, this product is not eligible for inclusion in the proposed Article 10.6.12.		

Product under consideration		**Frozen eviscerated fish**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the commodity definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes include head, skin, fins and bones.	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	KHV has been detected in skin mucus, gill, liver, gut, kidney, spleen, and brain (Gilad, *et al.,* 2004). There is no specific information about survival of KHV at temperatures below 0˚C.	No
Conclusion	Frozen, eviscerated fish that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces amounts of wastes that are not small. It is unknown whether KHV will be inactivated by freezing. Therefore, this product is not eligible for inclusion in the proposed Article 10.6.12.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Naturally dried eviscerated fish**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the commodity definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes include head, bones, fins and skin.	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	KHV has been detected in skin mucus, gill, liver, gut, kidney, spleen, and brain (Gilad, *et al.,* 2004). Under experimental conditions, KHV was detected in untreated freshwater samples stored at 25˚C for 1 day but not by 3 days. The response of KHV to dessication is unknown (Shimizu*, et al.,* 2006).	No
Conclusion	Naturally dried eviscerated fish that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce amounts of wastes that cannot be considered small; the disease agent may be found in the waste tissues and there is no information on the likelihood of inactivation of KHV during natural drying. Therefore, this product is not eligible for inclusion in the proposed Article 10.6.12.		

F. Aquatic Animal Product Assessments for Red sea bream iridovirus (RSIV)
Assessments using Criteria in Article 5.3.1. (for Article 10.7.3. point 1)

The following aquatic animal products did meet the criteria in Article 5.3.1:

i) heat sterilised hermetically sealed fish products (i.e. a heat treatment at 121ºC for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent);
ii) pasteurised fish products that have been subjected to heat treatment at 90ºC for 10 minutes or to any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate RSIV;
iii) mechanically dried eviscerated fish (i.e. a heat treatment at 100ºC for 30 minutes or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate RSIV)
iv) fish skin leather;
v) fish oil; and
vi) fish meal

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed fish products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	RSIV occurs in multiple tissues in infected fish. RSIV DNA has been detected in muscle tissue (Choi *et al.* 2006) and characteristic basophilic inclusion bodies reported in muscle (Jung *et al.* 1997), but viability of the pathogen is unknown.	No.
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Commercial canning involves time temperature treatments of 121^{o}C for 3.6 minutes, or equivalent e.g. 111^{o}C for 36 minutes (Ababouch, 1999, 2002) RSIV is inactivated after 30 minutes at 56^{o}C; (Nakajima & Sorimachi, 1994)	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke.)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	RSIV will be inactivated by this process, therefore heat sterilised hermetically sealed fish products (i.e. a heat treatment at 121^{o}C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent) are eligible for inclusion in Article 10.7.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Pasteurised fish products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	RSIV DNA has been detected in muscle tissue (Choi *et al.* 2006) and characteristic basophilic inclusion bodies reported in muscle (Jung *et al.* 1997), but viability of the pathogen is unknown.	No.
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Pasteurisation involves heating at 90°C for 10 minutes (or equivalent) (FDA 2001, Gould 1999). This is equivalent to 52 minutes at 85°C (FDA 2001) RSIV is inactivated after 30 minutes at 56°C; (Nakajima & Sorimachi, 1994).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	RSIV will be inactivated by this process, therefore pasteurised fish products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes or to any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate RSIV are eligible for inclusion in Article 10.7.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Mechanically dried eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	RSIV occurs in multiple tissues in infected fish.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		N/A
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Temperatures for mechanical drying are in excess of 100ºC for 30 minutes. RSIV is inactivated after 30 minutes at 56°C (Nakajima & Sorimachi, 1994)	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	RSIV will be inactivated by this process, therefore mechanically dried eviscerated fish (i.e. a heat treatment at 100ºC for 30 minutes or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate RSIV) is eligible for inclusion in Article 10.7.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Fish skin leather**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	No evidence that the virus is present in the skin. One study reported no histopthological changes characteristic of RSIV infection in skin (Jung *et al.* 1997)	Yes
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	Water is used to process the leather but the final product is dry and not transported in water.	Yes
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*		
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*	Skin is exposed to alkaline metal sulphide, solvents, proteases, acid pH 1.5-4, chromium or other tanning solutions and dyes. The final leather product is usually pH <5. Each step takes between 15 minutes to 24 hours in a commercial setting (Pocket Book for the Leather Technologist 4th edition). Nakajima & Sorimachi (1994) report that RSIV is sensitive to pH 3. Similarly, pH <4 or >12 for 1 hour will inactivate another iridovirus in fish (EHN virus , Langdon 1989).	Yes
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	Even were RSIV to be present in the skin, it is would be inactivated by this process , therefore **fish skin leather** is eligible for inclusion in Article 10.7.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Fish oil and fish meal**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	RSIV occurs in multiple tissues in infected fish. Fish oil is derived from whole fish or by-products of processing.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*	If the fish are infected then the water is likely to be contaminated.	No
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	During production, fish oil and fish meal undergoes multiple heat treatments and the final water content of the product is extremely low. Raw material is cooked (may be pre-heated to 50-60^{o}C before cooking at temperatures of 95-100^{o}C for 15-20 minutes. For energy cost reasons and nutritional content, some processors use 80-85^{o}C for 20 minutes). Cooked material is pressed to produce press liquor and presscake that can be dried (75-80^{o}C, ≥30 minutes) and milled to presscake meal. Press liquor is heated to 90-95^{o}C, which produces oil and stick-water. Oil is purified with hot water (at 90^{o}C). Stickwater is evaporated at ≥100^{o}C (<130^{o}C) and the resulting fish solubles are added to the presscake. Presscake + fish soluble mix dried at 75-80^{o}C for ≥30 minutes to reduce water content to ≤12%. This is then milled to whole fishmeal. RSIV is inactivated after 30 minutes at 56□C (Nakajima & Sorimachi, 1994)	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	RSIV will be inactivated by this process, therefore fish oil and fish meal are eligible for inclusion in Article 10.7.3. point 1.		

2. Assessments using Criteria in Article 5.3.2. (for Article 10.7.12. point 1)

The following aquatic animal products did meet the criteria in Article 5.3.2

i) fillets or steaks (chilled or frozen);

ii) mechanically dried eviscerated fish (i.e. a heat treatment at 100ºC for 30 minutes or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate RSIV).

The following aquatic animal products did not meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) eviscerated fish (chilled or frozen);

ii) naturally dried eviscerated fish (including air dried, flame dried and sun dried).

Product under consideration		**Fillets or steaks (chilled or frozen)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*the aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption*	It is part of the commodity definition.	
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues*	Wastes may include skin and pin bones. Of these only skin is likely to be of relatively large proportion compared with commodity volume	Yes
OR			
3.	*the disease agent is not normally found in the waste tissues*	Characteristic basophilic inclusion body containing cells found in bone but not skin (Jung *et al.* 1997). Bone waste can be characterized as relatively small proportion of the commodity	No
Conclusion	Fillets or steaks (chilled or frozen) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce small amounts of wastes. Therefore, these products are eligible for inclusion in the proposed Article 10.7.12. for RSIV.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Mechanically dried eviscerated fish**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the commodity definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Waste includes head, backbone and skin.	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	RSIV is reported from gill (Choi *et al.* 2006, Jung *et al.* 1997), eyes and meninges (Jung *et al.* 1997). Temperature for artificially dried is greater than 100^{o}C for at least 30 minutes.	Yes
Conclusion	Mechanically dried eviscerated fish (i.e. a heat treatment at 100ºC for 30 minutes or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate RSIV) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce amounts of wastes that cannot be considered small; the disease agent is normally found in the waste tissues but processing prior to importation inactivates the disease agent. Therefore, this product is eligible for inclusion in the proposed Article 10.7.12. for RSIV. However, it may also be eligible for Article 10.7.3. and such an assessment should be performed.		

Product under consideration		**eviscerated fish (chilled or frozen)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*the aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption*	It is part of the commodity definition	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues*	Wastes include head, backbone and skin	No
OR			
3.	*the disease agent is not normally found in the waste tissues*	RSIV is reported from gill (Choi *et al.* 2006, Jung *et al.* 1997), eyes and meninges (Jung *et al.* 1997). Nakajima & Morimchi (1994) report RSIV as stable to repeated freezing and thawing. Largemouth bass iridovirus is reported to be stable at -10ºC (Plumb & Zilberg 1999) and tiger salamander iridovirus remains viable for 7 months at -20ºC (Bollinger *et al.* 1999)	No
Conclusion	Eviscerated fish (chilled or frozen) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce amounts of wastes that cannot be considered small; the disease agent may be found in the waste (skin and gills). Therefore, these products are not eligible for inclusion in the proposed Article 10.7.12. for RSIV.		

NOTE: The assessment for the listed commodity in the *Aquatic Code*: 'dried eviscerated fish (including air dried, flame dried and sun dried)' does not describe a single traded commodity. Therefore, this assessment has been separated into the commonly traded commodities: naturally dried eviscerated fish and artificially dried eviscerated fish.

Product under consideration		**Naturally dried eviscerated fish**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	
1.	*the aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption*	It is part of the commodity definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues*	Waste includes head, backbone and skin.	No
OR			
3.	*the disease agent is not normally found in the waste tissues*	RSIV is reported from gill (Choi *et al.* 2006, Jung *et al.* 1997), eyes and meninges (Jung *et al.* 1997)	No
Conclusion	Naturally dried eviscerated fish that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce amounts of wastes that cannot be considered small; the disease agent may be found in the waste tissues. Therefore, this product is not eligible for inclusion in the proposed Article 10.7.12. for RSIV.		

G. Aquatic Animal Product Assessment for spring vireamia of carp (SVC)

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1. (for Article 10.8.3. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1:

i) heat sterilised hermetically sealed fish products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or equivalent);
ii) pasteurised fish products that have been subjected to heat treatment at 90°C for at least 10 minutes (or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate SVCV);
iii) mechanically dried eviscerated fish (i.a. a heat treatment at 100°C for at least 30 minutes or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate SVCV);
iv) fish oil; and
v) fish meal.

The following aquatic animal products were not assessed because they are not believed to be traded internationally:
i) fish skin leather.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Heat sterilised hermetically sealed fish products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	High titres of SVCV occur in the liver and kidney of infected fish, but much lower titres occur in the spleen, gills and brain (FIJAN N *et al*.(1971), FAISAL M. & AHNE W. (1984).)	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Heat treatment is 121^{o}C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111^{o}C for 36 minutes) (Ababouch, 1999, 2002). Information on the heat-sensitivity of SVCV is lacking. However, other Rhabdo viruses such as VHS and IHN have been demonstrated to be heat-sensitive under experimental conditions. VHSV is inactivated within 1 minute at 90^{o}C and IHNV within 30 seconds at 90˚C (Traxler and Richard, 2004).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	SVC will be inactivated by this process, therefore heat sterilised hermetically sealed fish products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or equivalent) are eligible for inclusion in Article 10.8.3 point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration	**Pasteurised fish products**		
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	**Yes/ No**
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	High titres of SVCV occur in the liver and kidney of infected fish, but much lower titres occur in the spleen, gills and brain (FIJAN N *et al*.(1971), FAISAL M. & AHNE W. (1984).)	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Pasteurisation involves heating at 90^{o}C for 10 minutes. (FDA 2001, Gould 1999) Information on the heat-sensitivity of SVCV is lacking. However, other Rhabdo viruses such as VHS and IHN have been demonstrated to be heat-sensitive under experimental conditions. VHSV is inactivated within 1 minute at 90^{o}C and IHNV within 30 seconds at 90˚C (Traxler and Richard, 2004).	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	SVCV is highly likely to be inactiavted by this treatment, therefore pasteurised fish products that have been subjected to heat treatment at 90^{o}C for 10 minutes or any equivalent which has been demonstrated to inactivate SVCV are eligible for inclusion in Article 10.8.3. point 1		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Mechanically dried eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	**Yes/ No**
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	SVC virus can be present in gills and brain. (FIJAN N *et al*.(1971), FAISAL M. & AHNE W. (1984).)	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*	Water is used to process the product but water is absent in the end product.	
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	Artificial drying involves heating at 100^{o}C for 30 minutes (or equivelant). Information on the heat-sensitivity of SVCV is lacking. However, other Rhabdo viruses such as VHS and IHN have been demonstrated to be heat-sensitive under experimental conditions. VHSV is inactivated within 1 minute at 90^{o}C and IHNV within 30 seconds at 90˚C (Traxler and Richard, 2004).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	SVC virus will be inactivated by this process, therefore mechanically dried eviscerated fish (i.e. a heat treatment at 100oC for at least 30 minutes or equivalent) are eligible for inclusion in Article 10.8.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Product under consideration		**Fish oil and fish meal**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	**Yes/ No**
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	High titres of SVCV occur in the liver and kidney of infected fish, but much lower titres occur in the spleen, gills and brain (FIJAN N *et al*. (1971), FAISAL M. & AHNE W. (1984).)Fish oil is derived from whole fish or by-products of processing.	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		NA
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*	During production, fish oil and fish meal undergoes multiple heat treatments and the final water content of the product is extremely low. Raw material is cooked (may be pre-heated to 50-60^{o}C before cooking at temperatures of 95-100^{o}C for 15-20 minutes. For energy cost reasons and nutritional content, some processors use 80-85^{o}C for 20 minutes). Cooked material is pressed to produce press liquor and presscake that can be dried (75-80^{o}C, ≥30 minutes) and milled to presscake meal. Press liquor is heated to 90-95^{o}C, which produces oil and stick-water. Oil is purified with hot water (at 90^{o}C). Stickwater is evaporated at ≥100^{o}C (<130^{o}C) and the resulting fish solubles are added to the presscake. Presscake + fish soluble mix dried at 75-80^{o}C for ≥30 minutes to reduce water content to ≤12%. This is then milled to whole fishmeal. Information on the heat-sensitivity of SVCV is lacking. However, other Rhabdo viruses such as VHS and IHN have been demonstrated to be heat-sensitive	Yes

		under experimental conditions. VHSV is inactivated within 1 minute at 90°C and IHNV within 30 seconds at 90°C (Traxler and Richard, 2004).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	SVC virus will be inactivated by this process, therefore fish oil and fish meal are eligible for inclusion in Article 10.8.3. point 1.		

2. Assessments using criteria in Article 5.3.2. (for Article 10.8.12. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2:

i) fillets or steaks (chilled or frozen).

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.2:

i) eviscerated fish (chilled or frozen);

ii) naturally dried eviscerated fish.

Product under consideration		**Fillets or steaks (chilled or frozen)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes/ No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the commodity definition	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes includes skin and bones.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*		-
Conclusion	Fillets or steaks (chilled or frozen) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce only relatively small amounts of wastes. Therefore, this product is considered to be eligible for inclusion in the proposed Article 10.8.12. for SVC.		

Product under consideration		**Eviscerated fish (chilled or frozen)**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes/ No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the commodity definition	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes include head, backbone and skin	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	SVC virus can be present in gills and brain. (FIJAN N *et al*.(1971), FAISAL M. & AHNE W. (1984).)	No
Conclusion	Eviscerated fish (chilled or frozen) that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce amounts of wastes that cannot be considered small; the disease agent may be found in the waste. Therefore, this product is not eligible for inclusion in the proposed Article 10.8.12. for SVC.		

Commodity under consideration		**Naturally dried eviscerated fish**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes/No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the Commodity definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Waste includes head, backbone and skin	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	SVC virus can be present in gills and brain. (FIJAN N *et al.(*1971), FAISAL M. & AHNE W. (1984).)	No
Conclusion	Naturally dried eviscerated fish that are prepared and packaged for retail trade for human consumption may produce amounts of wastes that cannot be considered small; the disease agent may be found in the waste tissues. Therefore, this product is not eligible for inclusion in the proposed Article 10.8.12. for SVC.		

H. Aquatic Animal Product Assessments for Viral haemorrhagic septicaemia (VHSV)

1. Assessments using criteria in Article 5.3.1. (for Article 10.9.3. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) heat sterilised, hermetically sealed fish products (i.e. a heat treatment at 121^{o}C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent);
ii) pasteurised fish products that have been subjected to a heat treatment at 90^{o}C for 10 minutes (or to any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate VHSV);
iii) mechanically dried, eviscerated fish (i.e. a heat treatment at 100˚C for 30 minutes or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate VHSV);
iv) naturally dried, eviscerated fish (i.e. sun-dried or wind-dried);
v) fish oil and fish meal;
vi) fish skin leather.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.1.:

i) frozen, eviscerated fish;
ii) frozen fish fillets or steaks;
iii) chilled, eviscerated fish;
iv) chilled fish fillets or steaks.

Commodity under consideration		**Heat sterilised, hermetically sealed fish product**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, skin and fins may be present in the commodity. VHSV is present in multiple tissues of finfish including muscle, heart, spleen, kidney, blood, intestine, testes, ovaries, eye, skin, and brain (Castric and de Kinkelin, 1980; Enzmann, 1981; Hedrick, *et al.,* 2003; Iida, *et al*., 2003; Neukirch, 1986; Nishizawa, *et al.,* 2006; Wizigmann and Hoffmann, 1982).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Heat treatment is 121^{o}C for 3.6 minutes or equivalent (e.g. 111^{o}C for 36 minutes) (Ababouch, 1999; Ababouch, 2002). VHSV is heat-sensitive under experimental conditions. VHSV is inactivated within 1 minute at 90^{o}C (Traxler and Richard, 2004).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	VHSV will be inactivated by this process, therefore heat sterilised, hermetically sealed fish products (i.e. a heat treatment at 121°C for at least 3.6 minutes or any time/temperature equivalent) are eligible for inclusion in Article 10.9.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Pasteurised fish products**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Pasteurised fish products include edible portions of the fish. VHSV is present in multiple tissues of finfish including muscle, heart, spleen, kidney, blood, intestine, testes, ovaries, eye, skin and brain (Castric and de Kinkelin, 1980; Enzmann, 1981; Hedrick, *et al.,* 2003; Iida, *et al.,* 2003; Neukirch, 1986; Nishizawa, *et al.,* 2006; Wizigmann and Hoffmann, 1982).	No.
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Pasteurisation involves heating at 90°C for 10 minutes (or equivalent) (FDA 2001, Gould 1999). VHSV is heat-sensitive under experimental conditions. VHSV is inactivated within 5 minutes at 60°C when suspended in kidney homogenate (Traxler and Richard, 2004) and is inactivated between 1 and 5 minutes at 70˚C and 75˚C (Vestergård Jørgensen, 1974; Traxler and Richard, 2004). VHSV is inactivated within 1 minute at 90°C (Traxler and Richard, 2004).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	VHSV will be inactivated by this process and therefore pasteurised fish products that have been subjected to heat treatment at 90°C for 10 minutes or to any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate VHSV, are eligible for inclusion in Article 10.9.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Mechanically dried, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, bones, head, gills, skin, and fins may be part of the commodity. VHSV is present in multiple tissues of finfish including muscle, heart, spleen, kidney, blood, intestine, testes, ovaries, eye, skin and brain (Castric and de Kinkelin, 1980; Enzmann, 1981; Hedrick*, et al*., 2003; Iida, *et al*., 2003; Neukirch, 1986; Nishizawa, *et al.,* 2006; Wizigmann and Hoffmann, 1982).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Mechanical drying involves heating at 100^{o}C for 30 minutes (or equivalent) (OECD). VHSV is heat-sensitive under experimental conditions. VHSV is heat-sensitive under experimental conditions. VHSV is inactivated within 1 minute at 90^{o}C (Traxler and Richard, 2004).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	VHSV will be inactivated by this process, therefore mechanically dried, eviscerated fish (i.e. a heat treatment at 100oC for at least 30 minutes or any time/temperature equivalent which has been demonstrated to inactivate VHSV) are eligible for inclusion in Article 10.9.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Naturally dried, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle, bones, head, gills, skin, and fins may be part of the commodity. VHSV is present in multiple tissues of finfish including muscle, heart, spleen, kidney, blood, intestine, testes, ovaries, eye, skin, and brain (Castric and de Kinkelin, 1980; Enzmann, 1981; Hedrick, et al., 2003; Iida, *et al.,* 2003; Neukirch, 1986; Nishizawa, *et al.,* 2006; Wizigmann and Hoffmann, 1982).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Natural drying involves exposure to the sun and/or wind (OECD). Typical air temperatures are 25 to 30˚C for 1 to 3 days. VHSV is heat-sensitive. Under experimental conditions, at temperatures from 25˚C to 35˚C, VHSV in kidney homogenate is inactivated in < 24 hours (Traxler and Richard, 2004).	Yes
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	VHSV will be inactivated by this process, therefore naturally dried, eviscerated fish are eligible for inclusion in Article 10.9.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Fish oil and fish meal**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Fish oil is derived from whole fish or by-products of processing. VHSV is present in multiple tissues of finfish including muscle, heart, spleen, kidney, blood, intestine, testes, ovaries, eye, skin, and brain (Castric and de Kinkelin, 1980; Enzmann, 1981; Hedrick, *et al.,* 2003; Iida, et al., 2003; Neukirch, 1986; Nishizawa, *et al.,* 2006; Wizigmann and Hoffmann, 1982).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	During production, fish oil and fish meal undergoes multiple heat treatments and the final water content of the product is extremely low. Raw material is cooked (may be pre-heated to 50-60^{o}C before cooking at temperatures of 95-100^{o}C for 15-20 minutes. For energy cost reasons and nutritional content, some processors use 80-85^{o}C for 20 minutes). Cooked material is pressed to produce press liquor and presscake that can be dried (75-80^{o}C, ≥30 minutes) and milled to presscake meal. Press liquor is heated to 90-95^{o}C, which produces oil and stick-water. Oil is purified with hot water (at 90^{o}C). Stickwater is evaporated at ≥100^{o}C (<130^{o}C) and the resulting fish solubles are added to the presscake. Presscake + fish soluble mix is dried at 75-80^{o}C for ≥30 minutes to reduce water content to ≤12%. This is then milled to whole fishmeal. VHSV is heat-sensitive under experimental conditions. VHSV is inactivated between 5 and 30 minutes at 60^{o}C (Traxler and Richard, 2004)	Yes

		and is inactivated between 1 and 5 minutes at 70˚C and 75˚C (Vestergård Jørgensen, 1974; Traxler and Richard, 2004).	
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	VHSV will be inactivated by this process and fish oil and fish meal are therefore eligible for inclusion in Article 10.9.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Fish skin leather**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	**Yes/ No**
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived.*	This commodity is composed of skin with fins removed. VHSV is present in multiple tissues of finfish including muscle, heart, spleen, kidney, blood, intestine, testes, ovaries, eye, skin, and brain (Castric and de Kinkelin, 1980; Enzmann, 1981; Hedrick, *et al.,* 2003; Iida, *et al.,* 2003; Neukirch, 1986; Nishizawa, *et al.,* 2006; Wizigmann and Hoffmann, 1982).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded.*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking).*		
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke).*	The fish skin is exposed to alkaline metal sulphide, solvents, proteases, acid pH 1.5-4, chromium or other tanning solutions and dyes. The final leather product is usually pH <5. Each step takes between 15 minutes to 24 hours in a commercial setting (Pocket Book for the Leather Technologist 4th edition). VHSV is acid-labile. Experimental *in vitro* studies indicate that time to at least 99.9% inactivation at pH 2.5 was < 60 min (de Kinkelin and Scherrer, 1970; Vestergård Jørgensen, 1973). At pH 3 the time was < 180 min (Ahne, 1982); at pH 4, 1 log reduction was seen within 5 min (de Kinkelin and Scherrer, 1970).	Yes
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	VHSV will be inactivated by this process therefore fish skin leather is eligible for inclusion in Article 10.9.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Head, gills, muscle, skin, fins and gills may be part of the commodity. VHSV is present in multiple tissues of finfish including muscle, heart, spleen, kidney, blood, intestine, testes, ovaries, eye, skin, and brain (Castric and de Kinkelin, 1980; Enzmann, 1981; Hedrick*, et al.,* 2003; Iida, *et al.,* 2003; Neukirch, 1986; Nishizawa, *et al.,* 2006; Wizigmann and Hoffmann, 1982).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are frozen and maintained at a temperature of -18˚C or lower (WHO and FAO, 2009). VHSV will survive freezing for at least 2 weeks (Arkush, et al., 2006). VHSV was isolated from non-eviscerated fish frozen at -20˚C for up to 8 months (Wolf, *et al*., 1968).	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	VHSV is unlikely to be inactivated by this process, therefore frozen, eviscerated fish are not eligible for inclusion in Article 10.9.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen fish fillets and steaks**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle and skin may be part of the commodity. VHSV is present in multiple tissues of finfish including muscle, heart, spleen, kidney, blood, intestine, testes, ovaries, eye, skin, and brain (Castric and de Kinkelin, 1980; Enzmann, 1981; Hedrick, *et al.,* 2003; Iida*, et al.,* 2003; Neukirch, 1986; Nishizawa, *et al.,* 2006; Wizigmann and Hoffmann, 1982).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are frozen and maintained at a temperature of -18˚C or lower (WHO and FAO, 2009). VHSV will survive freezing for at least 2 weeks (Arkush, *et al.,* 2006). VHSV was isolated from non-eviscerated fish frozen at -20˚C for up to 8 months (Wolf, *et al.,* 1968).	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	VHSV is unlikely to be inactivated by this process, therefore frozen fish fillets and steaks are not eligible for inclusion in Article 10.9.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Chilled, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Head, gills, muscle, skin, fins and gills may be part of the commodity. VHSV is present in multiple tissues of finfish including muscle, heart, spleen, kidney, blood, intestine, testes, ovaries, eye, skin, and brain (Castric and de Kinkelin, 1980; Enzmann, 1981; Hedrick, et al., 2003; Iida*, et al*., 2003; Neukirch, 1986; Nishizawa, *et al.,* 2006; Wizigmann and Hoffmann, 1982).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are chilled and maintained at a temperature approaching that of melting ice (WHO and FAO, 2009). Vestergård Jørgensen (1974) could not isolate VHSV by 7 days from dead trout kept at 4˚C.	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	VHSV is unlikely to be inactivated by this process, therefore chilled, eviscerated fish are not eligible for inclusion in Article 10.9.3. point 1.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Chilled fish fillets and steaks**	
Criteria 5.3.1.		**Assessment**	
1.	***Absence of disease agent in the traded commodity:***		
1a.	*There is strong evidence that the disease agent is not present in the tissues from which the commodity is derived*	Muscle and skin may be part of the commodity. VHSV is present in multiple tissues of finfish including muscle, heart, spleen, kidney, blood, intestine, testes, ovaries, eye, skin, and brain (Castric and de Kinkelin, 1980; Enzmann, 1981; Hedrick*, et al.,* 2003; Iida, *et al.,* 2003; Neukirch, 1986; Nishizawa, *et al*., 2006; Wizigmann and Hoffmann, 1982).	No
AND			
1b.	*The water (including ice) used to process or transport the commodity is not contaminated with the disease agent and the processing prevents cross contamination of the commodity to be traded*		
OR			
2.	***Even if the disease agent is present in, or contaminates in the tissues from which the commodity is derived, the treatment or processing to produce the commodity to be traded inactivates the disease agent:***		
2a.	*Physical (e.g. temperature, drying, smoking)*	Fish are chilled and maintained at a temperature approaching that of melting ice (WHO and FAO, 2009). Vestergård Jørgensen (1974) could not isolate VHSV by 7 days from dead trout kept at 4˚C.	No
AND/OR			
2b.	*Chemical (e.g. iodine, pH, salt, smoke)*		
AND/OR			
2c.	*Biological (e.g. fermentation).*		
Conclusion	VHSV is unlikely to be inactivated by this process, therefore chilled fish fillets and steaks are not eligible for inclusion in Article 10.9.3. point 1.		

2. Assessments using amended Criteria in Article 5.3.2. (for Article 10.9.12. point 1)

The following aquatic animal products were assessed and did meet the criteria in Article 5.3.2.:

i) frozen fish fillets and steaks;
ii) chilled fish fillets and steaks.

The following aquatic animal products were assessed and did not meet the criteria in Article 5.3.2.:

iii) frozen, eviscerated fish;
iv) chilled, eviscerated fish.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen fish fillets and steaks**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes may include skin and bones.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*		No
Conclusion	Frozen fish fillets and steaks that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces small amounts of wastes. Therefore, this product is eligible for inclusion in the proposed Article 10.9.12.		

Commodity under consideration		**Chilled fish fillets and steaks**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes may include skin and bones.	Yes
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*		No
Conclusion	Chilled fish fillets and steaks that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces small amounts of wastes. Therefore, this product is eligible for inclusion in the proposed Article 10.9.12.		

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Commodity under consideration		**Frozen, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes /No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes may include head, skin, fins and bones.	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	VHSV is present in multiple tissues of finfish including muscle, heart, spleen, kidney, blood, intestine, testes, ovaries, eye, skin, and brain (Castric and de Kinkelin, 1980; Enzmann, 1981; Hedrick, *et al.,* 2003; Iida*, et al.,* 2003; Neukirch, 1986; Nishizawa, *et al.,* 2006; Wizigmann and Hoffmann, 1982). VHSV will survive freezing for at least 2 weeks (Arkush, *et al.,* 2006). VHSV was isolated from non-eviscerated fish frozen at -20˚C for up to 8 months (Wolf, *et al*., 1968).	No
Conclusion	Frozen, eviscerated fish that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces amounts of wastes that cannot be considered small and VHSV may not be inactivated by the process of freezing. Therefore, this product is not considered to be eligible for inclusion in the proposed Article 10.9.12.		

Commodity under consideration		**Chilled, eviscerated fish**	
Criteria 5.3.2.		**Assessment**	**Yes/No**
1.	*The aquatic animal product is prepared and packaged for direct retail trade for human consumption.*	It is part of the definition.	Yes
AND EITHER			
2.	*It includes only a small amount of waste tissues.*	Wastes may include head, skin, fins and bones.	No
OR			
3.	*The disease agent is not normally found in the waste tissues.*	VHSV is present in multiple tissues of finfish including muscle, heart, spleen, kidney, blood, intestine, testes, ovaries, eye, skin, and brain (Castric and de Kinkelin, 1980; Enzmann, 1981; Hedrick, *et al*., 2003; Iida, *et al.,* 2003; Neukirch, 1986; Nishizawa, *et al.,* 2006; Wizigmann and Hoffmann, 1982). Vestergård Jørgensen (1974) could not isolate VHSV by 7 days from dead trout kept at 4˚C	No
Conclusion	Chilled, eviscerated fish that are prepared and packaged for retail trade for human consumption produces amounts of wastes that cannot be considered small and VHSV will not be inactivated by the process of chilling. Therefore, this product is not considered to be eligible for inclusion in the proposed Article 10.9.12.		

REFERENCES

Ababouch. 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.

Ababouch 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

AHMED, G.U., HOQUE, M.A., 1999. Mycotic involvement in epizootic ulcerative syndrome of freshwater fishes of Bangladesh: A histopathological study. Asian fisheries science. Metro Manila 12, 381-390.

Ahne W. 1982. Vergleichende Untersuchungen über die Stabilität von vier fischpathogener Viren (VHSV, PFR, SVCV, IPNV). Zentralblatt für Veterinarmedizin Reihe B 29: 457-476.

Amend DF, Yasutake WT, Mead RW. 1969. A hematopoietic virus disease of rainbow trout and sockeye salmon. Transactions of the American Fisheries Society 98: 796-804.

Amend DF, Yasutake WT, Fryer JL, Pilcher KS, Wingfield WH. 1973. Infectious hematopoietic necrosis. Symposium on the Major Communicable Fish Diseases in Europe and their Control. Technical Paper 17 (Supplement 2). EIFAC, FAO. p. 80-98.

Andrews LS, DeBlanc S, Veal CD, Park DL (2003), Response of *Vibrio parahaemolyticus* O3 :K6 to a hot water/cold shock pasteurization process. Food Additives and Contaminants 20(4), 331-334

ARCIER JM, HERMAN F, LIGHTNER DV, REDMAN RM, MARI J, BONAMI JR (1999) A viral disease associated with mortalities in hatchery reared post larvae of the giant freshwater prawn *Macrobrachium rosenbergii*. Diseases of Aquatic Organisms 38, 177-181

ARIMOTO M, SATO J, MARUYAMA K, MIMURA G, FURUSAWA I (1996) Effect of chemical and physical treatments on the inactivation of striped jack nervous necrosis virus (SJNNV), Aquaculture 143(1), 15-22

Arzul I, Gagnaire B, Bond C, Chollet B, Morga B, Ferrand S, Robert M, Renault T. 2009. Effects of temperature and salinity on the survival of *Bonamia ostreae*, a parasite infecting flat oysters *Ostrea edulis*. Diseases of Aquatic Organisms 85: 67-75.

AUDEMARD C., LE ROUX F., BARNAUD A. COLLINS C., SAUTOUR B., SAURIAU P.-G., DE MONTAUDOUIN X., COUSTAU C., COMBES C. & BERTHE F.C.J. (2002). Needle in a haystack: involvement of the copepod *Paracartia grani* in the life cycle of the oyster pathogen *Marteilia refringens. Parasitology*, 124 (3), 315–323.

Arkush KD, Mendonca HL, McBride AM, Yun S, McDowell TS, Hedrick RP. 2006. Effects of temperature on infectivity and of commercial freezing on survival of the North American strain of viral hemorrhagic septicemia virus (VHSV). Diseases of Aquatic Organisms 69: 145-151.

Baumwald J., Nonnenmacher H. and Tripier-Darcy F. (1984) Frog Virus 3 envelope: protective role and incidence on the early steps of infection. Annales de l'Institute Pasteur. Virologie, Vol. 135, No3, pp 233-243

Berger L, Speare R, Skerratt LF (2005) Distribution of *Batrachochytrium dendrobatidis* and pathology in the skin of green tree frogs *Litoria caerulea* with sever chytridiomycosis. Disease of Aquatic Organisms 68, 65-70

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

BERTHE FCJ (2003) Disease card – Withering syndrome of the abalone. http://library.enaca.org/health/diseaselibrary/disease_card_for_WSA.pdf

BIRKBECK TH, RENNIE S, HUNTER D, LAIDLER LA, WADSWORTH S (2004) Infectivity of a Scottish isolate of *Piscirickettsia salmonis* for Atlantic salmon *Salmo salar* and immune response of salmon to this agent, Diseases of Aquatic Organisms, 60(2), 97-103

BOLLINGER TK, MAO J, SCHOCK D, BRIGHAM RM, GREGORY V (1999) Pathology, isolation and preliminary molecular characterisation of a novel iridovirus from tiger salamanders in Saskatchewan. Journal of Wildlife Diseases 35:3, 413-429

BONAMI JR, TRUMPER B, MARI J, BREHELIN M, LIGHTNER DV (1990) Purification and characterization of the infectious haematopoietic necrosis virus of penaeid shrimps. Journal of General Virology. 71, 2657-2664

BOVO ET AL., FISH EGG TRADE, VETERINÆRMEDISINSK OPPDRAGSSENTER AS, OSLO, NORWAY, 2005.

Brauningen S, Fischer I, Peters J (1994) The temperature stability of bovine parvovirus" Zentralbl Hyg Umweltmed. 196, 270-278 (abstract only)

Brudeseth BE, Castric J, Evensen Ø. 2002. Studies on pathogenesis following single and double infection with viral hemorrhagic septicemia virus and infectious hematopoietic necrosis virus in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*). Veterinary Pathology 39: 180–189.

Bushek, D., R. Holley and M. Kelly. 1997b. Chlorine tolerance of Perkinsus marinus. Journal of Shellfish Research 16: 260. (Abstract).

Byrne PJ, MacPhee DD, Ostland VE, Johnson G, Ferguson HW. 1998. Haemorrhagic kidney syndrome of Atlantic salmon, *Salmo salar* L. Bulletin of the European Association of Fish Pathologists 16: 68-72.

CALLINAN, R.B., FRASER, G.C., VIRGONA, J.L., 1989. Pathology of red spot disease in sea mullet, Mugil cephalus L., from eastern Australia. Journal of fish diseases. Oxford 12, 467-479.

Castric J, de Kinkelin P. 1980. Occurrence of viral haemorrhagic septicaemia in rainbow trout *Salmo gairdneri* Richardson reared in sea-water. Journal of Fish Diseases 3: 21-27.

CEFAS (Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science) (2000) Summary final report: effects of exposure to high and low temperatures on the survival of the crayfish plague fungus A. astaci in vitro and in vivo. Australian Quarantine and Inspection Service, Canberra; cited in Oidtmann et al. 2002.

Chang PH, Kuo ST, Lai SH, Yang HS, Ting YY, Hsu CL, Chen HC (2005) Herpes-like virus infection causing mortality of cultured abalone *Haliotis diversicolor supertexta* in Taiwan. Diseases of Aquatic Organisms 65, 23-27

CHANTANACHOOKIN C., BOONYARATPALIN S., KASORNCHANDRA J., DIREKBUSARAKOM S., AEKPANITHANPONG U.,SUPAMATTAYA K., SRIURAITANA S. & FLEGEL T.W. (1993). Histology and ultrastructure reveal a new granulosis-like virus in Penaeus monodon affected by yellow-head disease. Dis. Aquat. Org., 17, 145–157.

CHEN MF, YUN S, MARTY GD, MCDOWELL TS, HOUSE ML, APPERSEN JA, GUENTHER TA, ARKUSH KD, HEDRICK RP (2000) A *Piscirickettsia salmonis*-like bacterium associated with mortality of white seabass *Atractoscion nobilis*., Diseases of Aquatic Organisms, 43(2), 117-126

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

CHINABUT, S., ROBERTS, R., J,, WILLOUGHBY, G.R., PEARSON, M.D., 1995. Histopathology of snakehead, Channa striatus (Bloch), experimentally infected with the specific Aphanomyces fungus associated with epizootic ulcerative syndrome (EUS) at different temperatures. Journal of Fish Diseases 18, 41-47.

CHINABUT, S., ROBERTS, R.J., 1999. Pathology and Histopathology of Epizootic Ulcerative Syndrome (EUS). Aquatic Animal Health Research Institute, Bangkok.

CHOI S, KWON S, NAM Y, KIM S, KIM K (2006) Organ distribution of red sea bream iridovirus (RSIV) DNA in asymptomatic yearling and fingerling rock bream (*Oplegnathus fasciatus*) and effects of water temperature on transition of RSIV into acute phase. Aquaculture 256 : 1/4, 23-26

CRABTREE, BG, ERDMAN MM, HARRIS DL, TURNEY HARRIS I. 2006. Preservation of necrotizing hepatopancreatitis bacterium (NHPB) by freezing tissue collected from experimentally infected *Litopenaeus vannamei*. Diseases of Aquatic Organisms 70: 175-179.

Cruz-Romero M, Kelly Al, Kerry JP (2007) Effects of high pressure and heat treatments on physical and biochemical characteristics of oysters (*Crassostrea gigas*). Innovative Food Science & Emerging Technologies : 8(1), 30-38

Cunningham A. A., Tems C. A. AND Russel P. H. (2008) Immunohistochemical demonstration of ranavirus antigen in the tissues of infected frogs (Rana temporaria) with systemic haemorrhagic or cutaneous ulcerative disease. J. *Comp. Path.*, 138, 3-11.

Cunningham A. A., Langton T. E. S., Bennett P. M., Lewin J. F., Drury S. E. N., Gough R. E. and MacGregor S. K. (1996). Pathological and microbiological findings from incidents of unusual mortality of the common frog (rana temporaria) *Phil. Trans. Royal Soc. Lon.,* 351, 1539-1557.

Dalgleish RJ. 1972. Theoretical and practical aspects of freezing parasitic protozoa. Australian Veterinary Journal 48: 233-239.

De Kinkelin P, Scherrer R. 1970. Le virus d'Egtved. I. Stabilité, développement et structure du virus de la souche danoise F1. Annales de Recherches Vétérinaires 1: 17-30.

Dinamani P, Hine PM, Jones JB. 1987. Occurrence and characteristics of the haemocyte parasite *Bonamia* sp. in the New Zealand dredge oyster *Tiostrea lutaria*. Diseases of Aquatic Organisms 3: 37-44.

DURAND, S.V., TANG, K.F.J., LIGHTNER, D.V., (2000). Frozen Commodity Shrimp: Potential Avenue for Introduction of White Spot Syndrome Virus and Yellow Head Virus. Journal of Aquatic Animal Health 12, 128-135.

DURAND, S.V., REDMAN, R.M., MOHNEY, L.L., TANG-NELSON, K., BONAMI, J.R., LIGHTNER, D.V., 2003. Qualitative and quantitative studies on the relative virus load of tails and heads of shrimp acutely infected with WSSV. Aquaculture 216, 9-18.

Enzmann PJ. 1981. Rapid identification of VHSV-virus from trout by inmunofluorescence. In: International Symposium on Fish Biologics: Serodiagnostics and Vaccines, Vol. 49. Developments in Biological Standardization, Karger, S. (Ed.), Leetown, WV, USA, pp. 57–62.

FDA (2001) FISH AND FISHERIES PRODUCTS HAZARDS AND CONTROLS GUIDANCE,3RD EDITION: HTTP://WWW.FDA.GOV/FOOD/GUIDANCECOMPLIANCEREGULATORYINFORMATION/GUIDANCEDOCUMENTS/SEAFOOD/FISHANDFISHERIESPRODUCTSHAZARDSANDCONTROLSGUIDE/DEFAULT.HTM, ACCESSED 19 FEBRUARY 2010.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

CALLINAN, R.B., FRASER, G.C., VIRGONA, J.L., 1989. Pathology of red spot disease in sea mullet, Mugil cephalus L., from eastern Australia. Journal of fish diseases. Oxford 12, 467-479.

CHINABUT, S., ROBERTS, R., J,, WILLOUGHBY, G.R., PEARSON, M.D., 1995. Histopathology of snakehead, Channa striatus (Bloch), experimentally infected with the specific Aphanomyces fungus associated with epizootic ulcerative syndrome (EUS) at different temperatures. Journal of Fish Diseases 18, 41-47.

CHINABUT, S., ROBERTS, R.J., 1999. Pathology and Histopathology of Epizootic Ulcerative Syndrome (EUS). Aquatic Animal Health Research Institute, Bangkok.

DAS, B.K., MUKHERJEE, S.C., 1998. Symptomatology and histopathology of epizootic ulcerative syndrome in rohu, Labeo rohita (Ham.). Indian Journal of Fisheries 45, 315-319.

Engelking HM, Kaufman J. 1994. Infectious hematopoietic necrosis virus (IHNV) found in four geographically distinct feral populations of salmonids in Oregon. Fish Health Section/American Fisheries Society Newsletter 22(1): 10-12.

FAISAL M. & AHNE W. (1984). Spring viremia of carp virus (SVCV): comparison of immunoperoxidase, fluorescent antibody and cell culture isolation techniques for detection of antigen. J. Fish Dis., 7, 57–64.

Falk K, Namork E, Rimstad E, Mjaaland S, Dannevig BH. 1997. Characterization of infectious salmon anemia virus, an orthomyxo-like virus isolated from Atlantic salmon (*Salmo salar* L.). Journal of Virology 71(12): 9016–9023.

FDA (2001) Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance,3rd Edition: http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Seafood/FishandFisheriesProductsHazardsandControlsGuide/default.htm, accessed 19 February 2010.

FIJAN N., PETRINEC Z., SULIMANOVIC D. & ZWILLENBERG L.O. (1971). Isolation of the viral causative agent from the acute form of infectious dropsy of carp. Vet. Arhiv, 41, 125–138.

FLEGEL, T.W., S. SRIURAIRATANA, C. WONGTEERASUPAYA, V. BOONSAENG, S. PANYIM AND B. WITHYACHUMNARNKUL. 1995. Progress in characterization and control of yellow-head virus of *Penaeus monodon.* In Browdy, C. and S. Hopkins (eds) Swimming through troubled water; Proceedings of the special session on shrimp farming, Aquaculture '95, San Diego, February, 1995, World Aquaculture Society, Baton Rouge, LA, pp. 76-83.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. (1986). The production of fishmeal and oil, FAO Fisheries Technical Papers T142, 63 pp.

FRIEDMAN CS, ANDREE KB, BEAUCHAMP KA, MOORE JD, ROBBINS TT, SHIELDS JD, HEDRICK RP (2000) Candidatus *Xenohaliotis californiensis*, a newly described pathogen of abalone, *Haliotis* spp., along the West coast of North America. International Journal of Systemic and Evolutionary Microbiology, 50(2), 847-855

FRIEDMAN CS, BIGGS W, SHIELDS JD, HEDRICK RP (2002) Transmission of withering syndrome in black abalone, *Haliotis cracherodii* Leach, Journal of Shellfish Research 21(2), 817-824

FRELIER, PF, SIS RF, BELL TA, LEWIS DH. 1992. Microscopic and ultrastructural studies of necrotizing hepatopancreatitis in Pacific White Shrimp (*Penaeus vannamei*) cultured in Texas. Veterinary Pathology 29: 269-277.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Frerichs GN, Tweedie A, Starkey WG, Richards RH. 2000. Temperature, pH and electrolyte sensitivity, and heat, UV and disinfection inactivation of sea bass (Dicentrarchus labrax) neuropathy virus. Aquaculture 185: 13-24.

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.

Gantress J., Maniero G. D., Cohen N. and Robert J. (2003). Development and characterization of a model system to study amphibian immune responses to iridoviruses. Virology 311, 254-262.

Gilad O, Yun S, Zagmutt-Vergara FJ, Leutenegger CM, Bercovier H, Hedrick RP, 2004. Concentrations of a Koi herpesvirus (KHV) in tissues of experimentally infected Cyprinus carpio koi as assessed by real-time TaqMan PCR. Dis Aquat Organ. 2004 Sep 8;60(3):179-87.

Gosting LH, Gould RW. 1981. Thermal inactivation of infectious hematopoietic necrosis and infectious pancreatic necrosis viruses. Applied and Environmental Microbiology 41: 1081-1082.

Gould, G.W. 1999. Sous vide foods: conclusions of an ECFF botulinum working party. Food Control 10:47-51.

Granoff A., Came P. E. and Rafferty K. A. (1965). The isolation and properties of viruses from Rana pipiens: Their possible relationship to the renal adenocarcinoma of the leopard frog. Annals. New York Acad. Sci., 126(1), 237-255.

Granoff A., Came P. E. and Breeze D. C. (1966). Viruses and renal carcinoma of *Rana pipiens* I. The isolation and properties of virus from normal and tumor tissue, *Virology* 29, 133-148.

GRIZEL (H.), COMPS (M.), BONAMI (J.-R.), COUSSERANS (F.), DUTHOIT (J.-L.) et LE PENNEC (M.-A.), 1974. — Recherches sur1 l'agent de la maladie de la glande digestive de *Ostrea edulis* Linné. — *Science et Pêche, Bull. Inst. Pêches marit.,* n° 240 : 7-30.

Hedrick RP, Batts WN, Yun S, Traxler GS, Kaufman J, Winton JR. 2003. Host and geographic range extensions of the North American strain of viral hemorrhagic septicemia virus. Diseases of Aquatic Organisms 55: 211-220.

Hooper C, Hardy-Smith P, Handlinger J (2007) Ganglioneuritis causing high mortalities in farmed Australian abalone (*Haliotis laevigata* and *Haliotis rubra*). Australian Veterinary Journal 85(5), 188-192.

Hovland T, Nylund A, Watanabe K, Endresen C. 1994. Observation of infectious salmon anaemia virus in Atlantic salmon, *Salmo salar* L. Journal of Fish Diseases 17: 291-296.

Iida H, Mori K, Nishizawa T, Arimoto M, Muroga K. 2003. Fate of viral hemorrhagic septicemia virus in Japanese flounder *Paralichthys olivaceus* challenged by immersion. Fish Pathology 38: 87-91.

Jensen AJ, Johnsen BO. 1992. Site specificity of *Gyrodactylus salaris* Malmberg, 1957 (Monogenea) on Atlantic salmon (*Salmo salar* L.) in the River Lakselva, northern Norway. Canadian Journal of Zoology 70: 264-267.

Johnson ML, Speare R (2003) Survival of *Batrachochytrium dendrobatidis* in water: Quarantine and disease control implications. Emerging Infectious Diseases 9(8), 922-925

Johnson ML, Berger L, Philips L, Speare R (2003) Fungicidal effects of chemical disinfectants, UV light, dessication and heat on the amphibian chytrid *Batrachochytrium dendrobatidis* . Diseases of Aquatic Organisms 57, 255-260

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Johnson ML, Speare R (2005) Possible modes of dissemination of the amphibian chytrid *Batrachochytrium dendrobatidis* in the environment. Diseases of Aquatic Organisms 65, 181-186

JUNG S, MIYAZAKI T, MIYATA M, DANAYADOL Y, TANAKA S (1997) Pathogenicity of iridovirus from Japan and Thailand for the Red Sea Bream *Pagrus major* in Japan, and histopathology of experimentally infected fish, Fisheries Science 63 : 5, 735-740

Kasai H, Muto Y, Yoshimizu M (2005) Virucidal effects of ultraviolet, heat treatment and disinfectants against koi herpesvirus (KHV). Fish Pathology 40(3), 137-138.

KHAN MH, LILLEY JH (2002) Risk factors and socio-economic impacts associated with epizootic ulcerative syndrome (EUS) in Bangladesh. In: Arthur JR, Phillips MJ, Subasinghe RP, Reantaso MB, MacRae IH (eds) FAO fisheries technical paper, p 27-39

LANG G, ZHENGQUI L, QILA Z (2007) ISOLATION AND CHARACTERISATION OF A RHABDOVIRUS FROM DISEASED FLOUNDER *PARALICHTHYS OLIVACEUS*. ACTA HYDROBIOLOGICA SINICA: 31(3), 345-353

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).

LaPatra SE, Rohovec JS, Fryer JL. 1989. Detection of infectious hematopoietic necrosis virus in fish mucus. Fish Pathology 24: 197-202.

LaPatra SE, Lauda KA, Jones GR, Walker SC, Shewmaker BS, Morton AW. 1995. Characterization of IHNV isolates associated with neurotropism. Veterinary Research 26: 433-437.

Le Deuff RM, Nicolas JL, Renault T, Cochennec N (1994) Experimental transmission of a herpes-like virus to axenic larvae of Pacific oyster, *Crassostrea gigas*. Bulletin of the European Association of Fish Pathologists 14(2), 69-72

LIGHTNER, D.V.E., 1996. A Handbook of Shrimp Pathology and Diagnostic Procedures for Diseases of Cultured Penaeid Shrimp. World Aquaculture Society Baton Rouge, LA., USA.

LIGHTNER D.V. (1996). The penaeid shrimp virues IHHNV and TSV: Epizootiology, production impacts and role of international trade in their distribution in the Americas. Rev.Sci.Tech.Off. Int. Epiz., 15. 579-601

Lightner DV, Pantoja CR, Poulos BT, Tang KFJ, Redman RM, Pasos de Andrade T, Bonami JR. 2004. Infectious myonecrosis: new disease in Pacific white shrimp. Global Aquaculture Advocate 7: 85.

Lund B, Jensen VF, Have P, Ahring BK (1996) Inactivation of virus during anaerobic digestion of manure in laboratory scale biogas reactors. Antonie van Leeuwenhoek. 69(1), 25-31 (abstract only)

McGAVIN D, 1987. Inactivation of canine parvovirus by disinfectants and heat. J. small Anim. Pract. 28, 523-535.

MACKIN J.G. (1951). Histopathology of infection of *Crassostrea virginica* Gmelin by *Dermocystidium marinum*

Mackin, Owen and Collier. *Bull. Marine Sci. Gulf Caribb.*, 1, 72–87.

Mahnel H, Von Brodorotti HS (1981) Thermoinactivation of viruses by microwaves. Zentralblatt fur Veterinarmedizin. 28(7), 509-517 (abstract only)

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Miller D. L., Rajeev S., Brookins M., Cook J., Whittington L. and Baldwin C. A. (2008) Concurrent infection with ranavirus, *Batrachochytrium dendrobatidis* and *Aeromonas* in a captive anuran colony. *J. Zoo Wild. Med.,* 39(3), 445-449.

MIYAZAKI, T., EGUSA, S., 1972. Studies on mycotic granulomatosis in freshwater fish I. Mycotic granulomatosis in goldfish. . Fish pathology 7, 15-25.

MIYAZAKI, T., EGUSA, S., 1973. Studies on mycotic granulomatosis in freshwater fish III. Bluegill. Mycotic granulomatosis in bluegill. Fish pathology 8, 41-43.

MOMOYAMA K., HIRAOKA M., NAKANO H., KOUBE H., INOUYE K. & OSEKO N. (1994). Mass mortalities of cultured kuruma shrimp, Penaeus japonicus, in Japan in 1993: Histopathological study. Fish Pathol., 29, 141–148.

MOMOYAMA, K., HIRAOKA, M., NAKANO, H., SAMESHIMA, M., (1998) Cryopreservation of Penaeid Rod-shaped DNA Virus (PRDV) and its Survival in Sea Water at Different Temperatures. Fish Pathol. 33, 95-96.

MOORE JD, ROBBINS TT, HEDRICK RP, FRIEDMAN CS (2001) Transmission of the Rickettsiales-like prokaryote "Candidatus Xenohaliotis californiensis" and its role in withering syndrome of California abalone, Haliotis spp. Journal of Shellfish Research 20(2), 867-874

NAKANO, H., HIRAOKA, M., SAMESHIMA, M., KIMURA, T., MOMOYAMA, K., (1998) Inactivation of penaeid rod-shaped DNA virus (PRDV), the causative agent of penaid acute viremia (PAV), by some chemical and physical treatments. Fish Pathol. 33, 65-71.

NOGA, E.J., LEVINE, J.F., DYKSTRA, M.J., HAWKINS, J.H., 1988. Pathology of ulcerative mycosis in Atlantic menhaden Brevoortia tyrannus. Diseases of Aquatic Organisms 4, 189-197.

Norwegian Scientific Committee for Food Safety. 2007. Which risk factors relating to spread of infectious salmon anaemia (ISA) require development of management strategies? Opinion of the Panel on Animal Health and Welfare of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety. Document number 06/804 [http://www.vkm.no/eway/default.aspx?pid=0&oid=-2&trg=__new&__new=-2:17005; accessed

Nylund A, Krossøy B, Watanabe K, Holm JA. 1996. Target cells for the ISA virus in Atlantic salmon (*Salmo salar* L.). Bulletin of the European Association of Fish Pathologists 16: 68-72.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD) (2008): Multilingual Dictionary of Fish and Fish Products; Fifth Edition (Complete Edition - ISBN 9264039899) no. 13, 370 pp. available online at http://lysander.sourceoecd.org/vl=1159829/cl=37/nw=1/rpsv/fishdictionary2008/index.htm accessed January2010.

OIDTMANN B., HEITZ E., ROGERS D. & HOFFMANN R.W. (2002). Transmission of crayfish plague. Dis. Aquat. Org., 52, 159–167.

OIDTMANN B., GEIGER S., STEINBAUER P., CULAS A., HOFFMANN R.W. (2006) Detection of Aphanomyces astaci in North American crayfish by polymerase chain reaction. Diseases of Aquatic Organisms 2006, 72, 53-64

OIDTMANN B., EL-MATBOULI M., FISCHER H. HOFFMANN, R.W., KLÄRDING, K., SCHMIDT, I. AND SCHMIDT R. (1997): Light microscopy of *Astacus astacus* L., under normal and selected pathological conditions with special emphasis to porcelain disease and crayfish plague. Freshwater Crayfish 11:465-480

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

OIE TERRESTRIAL DISEASE CARDS, VESICULAR STOMATITIS,: HTTP://WWW.OIE.INT/ENG/MALADIES/FICHES/A_A020.HTM, ACCESSED 19 FEBRUARY 2010

Olstad K, Cable J, Robertsen G, Bakke TA. 2006. Unpredicted transmission strategy of *Gyrodactylus salaris* (Monogenea: Gyrodactylidae): survival and infectivity of parasites on dead hosts. Parasitology 133: 33-41.

Owens L, Anderson IA, Kenway M, Trott L, Benzie JAH (1992) Infectious hypodermal and haematopoietic necrosis virus (IHHNV) in a hybrid penaeid prawn from tropical Australia. Diseases of Aquatic Organisms. 14, 219-228

NAKAJIMA K, SORIMACHI M (1994) Biological and physico-chemical properties of the iridovirus isolated from cultured red sea bream, *Pagrus major*. Gyobyo Kenhyu = Fish Pathology 29 : 1, 29-33

Neukirch M. 1986. Demonstration of persistent viral haemorrhagic septicaemia (VHS) virus in rainbow trout after experimental waterborne infection. Journal of Veterinary Medicine B 33: 471-476.

Nishizawa T, Savaş H, Işıdan H, Üstündağ C, Iwamoto H, Yoshimizu M. 2006. Genotyping and pathogenicity of Viral Hemorrhagic Septicemia Virus from free-living turbot (*Psetta maxima*) in a Turkish coastal area of the Black Sea. Applied and Environmental Microbiology 72: 2373-2378.

NOGA, E.J., LEVINE, J.F., DYKSTRA, M.J., HAWKINS, J.H., 1988. Pathology of ulcerative mycosis in Atlantic menhaden Brevoortia tyrannus. Diseases of Aquatic Organisms 4, 189-197.

OIE *Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals*, Sixth Edition 2009.

Parisot TJ, Yasutake WT, Klontz GW. 1965. Virus diseases of the Salmonidae in Western United States. I. Etiology and epizootiology. Annals of the New York Academy of Science. 126: 502-519.

Peeler EJ, Thrush MA. 2004. Qualitative analysis of the risk of introducing *Gyrodactylus salaris* into the United Kingdom. Diseases of Aquatic Organisms 62: 103-113.

Pietsch JP, Amend DF, Miller CM. 1977. Survival of infectious hematopoietic necrosis virus held under various environmental conditions. Journal of the Fisheries Research Board of Canada 34: 1360.

Anexo IV (cont.)

PLUMB JA, ZILBERG D (1999) Survival of largemouth bass iridovirus in frozen fish. Journal of Aquatic Animal Health 11, 94-96

Plumb JA, Wright LD, Jones VL (1973) Survival of channel catfish virus in chilled, frozen and decomposing catfish. Progressive Fish Culturist 35, 170-172.

POCKET BOOK FOR THE LEATHER TECHNOLOGIST 4TH EDITION; BASF, LudwigShafen, Germany http://visdombasfcrm.com/lp/Blue%20book.pdf.

POULOS B.T., TANG K.F.J., PANTOJA C.R., BONAMI J.R. & LIGHTNER D.V. (2006). Purification and characterization of infectious myonecrosis virus of penaeid shrimp. J. Gen. Virol., 87, 987–996.

Rehman S (1987) Virucidal effect of the heat treatment of waste food for swine. Tierarztliche Umschau. 42, 892-896 (abstract only).

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Reubel G H, Wright J, Pekin J, French N and Strive T, 2006. Suitability of canine herpesvirus as a vector for oral bait vaccination of foxes. Veterinary Microbiology 114, 3-4, 225-239.

SAHULL HAMEED AS, YOGANANDHAN K, SRI WIDADA J, BONAMI JR (2004) Experimental transmission and tissue tropism of *Macrobrachium rosenbergii* nodavirus (MrNV) and its associated extra small virus (XSV). Diseases of Aquatic Organisms 62(3), 191-196

Sauerbrei A, Wutzler P (2009) Testing thermal resistance of viruses. Archives of Virology. 154, 115-119

Seki H (1986) Effects of physicochemical treatments on a silkworm densonucleosis virus (Yamanashi isolate) of the silkworm, *Bombyx mori*. Applied Entomology and Zoology. 21(4), 515-518

Shike H, Dhar Ak, Burns JC, Shimizu C, Jousset FX, Klimpel KR, Bergoin M (2000) Infectious hypodermal and haematopoietic necrosis virus of shrimp is related to mosquito brevidensoviruses. Virology (New York) 277(1), 167-177

Shimizu T, Yoshida N, Kasai H, Yoshimizu M. 2006. Survival of koi herpesvirus (KHV) in environmental water. Fish Pathology 41: 153-157.

Sithigorngul P, Hajimasalaeh W, Longyant S, Sridulyakul P, Rukpratanporn S, Chaivisuthangkura P (2009) Simple immunoblot and immunohistochemical detection of Peneaus stylirostris densovirus using monoclonal antibodies to viral capsid protein expressed heterologously. Journal of Virological Methods. 162, 126-132

Sofer G., Lister DC., Boose JA, 2003. Part 6: Inactivation methods grouped by virus. BioPharm International. Supplement. S-37.

Soleng A, Bakke TA. 1997. Salinity tolerance of *Gyrodactylus salaris* (Platyhelminthes, Monogenea): laboratory studies. Canadian Journal of Fisheries and Aquatic Sciences 54: 1837-1845.

Soleng A, Poleo ABS, Alstad NEW, Bakke TA. 1999. Aqueous aluminum eliminates Gyrodactylus salaries (Platyhelminthes, Monogenea) infections in Atlantic salmon. Parasitology 119: 19-25.

SOSA, E.R., LANDSBERG, J.H., STEPHENSON, C.M., FORSTCHEN, A.B., VANDERSEA, M.W., LITAKER, R., 2007B. Aphanomyces invadans and Ulcerative Mycosis in Estuarine and Freshwater Fish in Florida. Journal of Aquatic Animal Health 19, 14-26.

Soudant P, Chu FLE, Lund ED (2005) Assessment of the cell viability of cultured Perkinsus marinus (Perkinsea), a parasitic protozoan of the eastern oyster, Crassostrea virginica, using SYBRgreen-Propidium Iodide double staining and flow cytometry. J Eukaryot Microbiol 52:492–499.

Speare R. and Smith J. R. (1992). An iridovirus-like agent isolated from the ornate burrowing frog *Limnodynastes ornatus* in northern Australia. *Dis. Aquat. Org.*, 14, 51-57.

Srivastava RN, Lund E (1980) The stability of bovine parvovirus and its possible use as an indicator for the persistence of enteric viruses. Water Research. 14(8), 1017-1021

TANG K.F.J., PANTOJA C.R., POULOS B.T., REDMAN R.M. & LIGHTNER D.V. (2005). In situ hybridisation demonstrates that Litopenaeus vannamei, L. stylirostris and Penaeus monodon are susceptible to experimental infection with infectious myonecrosis virus (IMNV). Dis. Aquat. Org., 63, 261–265.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Toranzo AE, Hetrick FM. 1982. Comparative stability of two salmonid viruses and poliovirus in fresh, estuarine and marine waters. Journal of Fish Diseases 5: 223-231.

Torgersen Y. 1998. Physical and chemical inactivation of the infectious salmon anaemia (ISA) virus. Proceedings from the 6th annual New England farmed fish health workshop, Eastport, Maine, USA. pp. 44-53. (Anexo 5).

Traxler G, Richard J. 2004. Thermal inactivation of infectious hematopoietic necrosis (IHN) virus and viral hemorrhagic necrosis (VHS) virus. Fisheries and Oceans Canada, Pacific Biological Station, Nanaimo, British Columbia.

TUNG CW, WANG CS, CHEN SN (1999) Histological and electron microscopic study on *Macrobrachium* muscle virus (MMV) infection in the giant freshwater prawn, *Macrobrachium rosenbergii* (De Man), cultured in Taiwan. Journal of Fish Diseases 22, 319-323

Van Sluys M, Kriger KM, Phillot AD, Campbell R, Skerratt LF, Hero J-M (2008) Storage of samples at high temperatures reduces the amount of amphibian chytrid fungus *Batrachochytrium dendrobatidis* DNA detectable by PCR assay. Diseases of Aquatic Organisms 81, 93-97

VELEZ S.A., ALLEN J.C., KEERY C.M. & ADKINSON R.W. (1991). Evaluation of crab and crawfish waste meals as protein sources for growing dairy heifers. *J. Dairy Sci.*, 74(1), 234–242.

Vestergård Jørgensen PE. 1973. Inactivation of IPN and Egtved virus. Rivista Italiana di Piscicoltura e Ittiopatologia 8: 107-108.

Vestergård Jørgensen PE. 1974. A Study of Viral Diseases in Danish Rainbow Trout, their Diagnosis and Control. PhD Thesis. Copenhagen, Denmark. 101 pages.

Villlalba A, Reece KS, Camino Ordaas M, Casas SM, Figueras A (2004) "Perkinsosis in molluscs: A review", Aquatic Living Resources 17, 411-432

VISHWANATH, T.S., MOHAN, C.V., SHANKAR, K.M., 1997. Clinical and histopathological characterization of different types of lesions associated with Epizootic Ulcerative Syndrome (EUS). Journal of Aquaculture in the Tropics 12, 35-42.

Voyles J, Berger L, Young S, Speare R, Webb R, Warner J, Rudd D, Campbell R, Skerratt LF (2007) Electrloyte depletion and osmotic imbalance in amphibians with chytridiomycosis. Diseases of Aquatic Organisms 77, 113-118

Warne D (1988) Manual on fish canning, FAO Fisheries Technical Paper T285, FAO, Rome, 71pp.

Wesche SJ, Adlard RD, Lester RJG (1999) Survival of Spores of the oyster pathogen Marteilia sydneyi (Protozoa, Paramyxea) as assessed using fluorogenic dyes, Diseases of Aquatic Organisms, 36, 221-226.

Wingfield WH, Chan LD. 1970. Studies on the Sacramento River Chinook Disease and its causative agent. In: SF Snieszko (ed) Diseases of Fishes and Shellfishes. A symposium on Diseases of Fishes and Shellfishes. American Fisheries Society Special Publication No. 5. p. 307-318.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Wizigmann G, Hoffmann R. 1982. Vergleichende lichtmikroskopische und immunhistologische Untersuchugen bei der viralen hämorrhagischen Septikämie (VHS) der Regenbogenforelle. Zentralblatt für Veterinärmedizin, Reihe B 29: 782-788

WHO and FAO. 2009. Code of practice for fish and fishery products, First Edition. Rome, Italy.

Wolf K (1988) Fish Viruses and Fish Viral Diseases, Cornell University Press, Ithaca, New York, 476pp.

Wolf K., Bullock G. L., Dunbar C. E. and Quimby M. C. (1968). Tadpole edema virus: A viscerotropic pathogen for anuran amphibians. J. Infect. Dis., 118(3), 253

Wolf K, Bullock GL, Dunbar CE, Quimby MC. 1968. Progress in Sport Fishery Research, US Department of the Interior, Resource Publication 77. Pp. 138-139.

WONGTEERASUPAYA C., VICKERS J.E., SRIURAIRATANA S., NASH G.L., AKARAJAMORN A., BOONSAENG V., PANYIM S., TASSANAKAJON A., WITHYACHUMNARNKUL B. & FLEGEL T.W. (1995). A non-occluded, systemic baculovirus that occurs in cells of ectodermal and mesodermal origin and causes high mortality in the black tiger prawn Penaeus monodon. Dis. Aquat. Org., 21, 69–77.

WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH OIE, 2009. Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals, OIE, Paris, available at http://www.oie.int/eng/normes/fmanual/A_summry.htm

Yamamoto T, Batts WN, Arakawa CK, Winton JR. 1990. Multiplication of infectious hematopoietic necrosis virus in rainbow trout following immersion infection: whole-body assay and immunohistochemistry. Journal of Aquatic Animal Health 2(4): 271-280.

Yamamoto T, Clermont TJ. 1990. Multiplication of infectious hematopoietic necrosis virus in rainbow trout following immersion infection: organ assay and electron microscopy. Journal of Aquatic Animal Health 2: 261–270.

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

Original: inglés

Septiembre de 2010

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* SOBRE EL USO RESPONSABLE DE ANTIMICROBIANOS EN ANIMALES ACUÁTICOS

París, 4−6 de octubre de 2010

_____

El Grupo *ad hoc* sobre el uso responsable de antimicrobianos en los *animales acuáticos* (en lo sucesivo, Grupo *ad hoc*) se reunió en la sede de la Organización, en París, del 4 al 6 de octubre de 2010.

La lista de los miembros del Grupo *ad hoc* y de otros participantes figura en el Anexo I. El temario adoptado se encuentra en el Anexo II. Los documentos enunciados a continuación se distribuyeron a los miembros del Grupo antes de la reunión:

- temario propuesto;
- comentarios de los Miembros sobre el proyecto de capítulo 6.2. "Principios para el uso responsable y prudente de productos antimicrobianos en medicina veterinaria";
- capítulo 1.1.6. del *Manual Terrestre* de la OIE relativo a los Métodos de laboratorio para los ensayos de sensibilidad de las bacterias frente a los antimicrobianos;
- antibioresistencia: complejidades y dificultades en su determinación (artículo del Dr. Peter Smith, Departamento de Microbiología, NUI Galway, Irlanda).

Punto 1: Bienvenida e introducción – Dra. Sarah Kahn

En nombre del Dr. Bernard Vallat, Director general de la OIE, la Dra. Sarah Kahn, Jefa del Departamento de comercio internacional, dio la bienvenida a los participantes y les agradeció su presencia. El Grupo ad hoc debatió el temario propuesto y efectuó algunos cambios menores.

En la tarde del primer día, el Dr. Vallat se sumó a la reunión y destacó la importancia del trabajo de este Grupo.

Anexo XIX (cont.)

Punto 2: Examen de los comentarios de los Miembros sobre el proyecto del capítulo "Uso responsable y prudente de los antimicrobianos en los animales acuáticos"

El Grupo *ad hoc* examinó los comentarios de los Miembros sobre el proyecto del capítulo "Uso responsable y prudente de antimicrobianos en los animales acuáticos" (Ver Anexo III).

1. Comentarios Generales

Algunos Miembros solicitaron un uso más coherente de los términos "animal", "animal terrestre", *"animal acuático"* y de las diferentes descripciones de las autoridades. El Grupo *ad hoc* modificó el documento e hizo los cambios pertinentes.

Un Miembro consideró que, en este capítulo, es preferible utilizar el verbo "recomendar" en lugar de "prescribir", en relación al "tratamiento con antimicrobianos". El Grupo *ad hoc* destacó que, en algunas jurisdicciones, ciertos agentes antimicrobianos destinados a la acuicultura sólo están disponibles si los receta un *veterinario* matriculado, mientras que otros están disponibles sin receta. Por lo tanto, el Grupo *ad hoc* decidió que ambos términos, "prescribir" y "recomendar", eran apropiados.

2. Título

El Grupo *ad hoc* estuvo de acuerdo con la recomendación de un Miembro de cambiar el título del capítulo.

3. Artículo 6.2.1.

En el artículo 6.2.1., un Miembro propuso reemplazar el término "registro" por la expresión "autorización de comercialización". Por lo tanto, el Grupo *ad hoc* consideró que era preferible añadir "autorización de comercialización" al texto existente, en lugar de reemplazar "registro".

4. Artículo 6.2.2.

Algunos Miembros comentaron el artículo 6.2.2. y se hicieron cambios para mejorar la redacción de este artículo. Un Miembro propuso añadir la expresión "siempre que sea posible" al objetivo número 3. El Grupo *ad hoc* llegó a la conclusión que no sería posible añadir esta expresión, ya que el capítulo abarca objetivos de uso prudente. En la introducción de este párrafo, se recuerda que las recomendaciones "están orientadas a la reducción de riesgos".

El Grupo *ad hoc* debatió la propuesta de separar las nociones de "transferencia entre animales" y "transferencia del animal hacia el hombre" en el objetivo número 3 del Artículo 6.2.2. La transferencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y de sus determinantes de resistencia se reconoció como tema de interés mundial. Reducir la transferencia entre animales también puede ayudar a reducir la transferencia a los humanos. Para clarificar los distintos sistemas de transferencia, se necesitaría desarrollar más puntos. Dado que este enfoque sería demasiado detallado si solo se consideran los objetivos generales, el Grupo decidió mantener la expresión actual.

El Grupo *ad hoc* estuvo de acuerdo con el comentario de un Miembro sobre el objetivo número 5 y modificó el vocabulario en consecuencia.

Un Miembro propuso suprimir los objetivos número 4 y 6 del Artículo 6.2.2. El objetivo número 4 se borró, puesto que estaba cubierto por los demás. El objetivo número 6 se suprimió porque el Grupo *ad hoc* reconoció que su enfoque era amplio y ya estaba abarcado por otros objetivos.

Dos Miembros solicitaron la inclusión de antihelmínticos, desinfectantes y antisépticos en la definición de "agente antimicrobiano". Sin embargo, para ser coherentes con el *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)* y con otras publicaciones pertinentes, el Grupo decidió mantener la actual definición.

Otro Miembro solicitó definir al "profesional de sanidad para los animales acuáticos". El Grupo *ad hoc* destacó que la expresión se usa en el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (*Código Acuático*) y que, si se necesita una definición, debe ser proporcionada por la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos y no por el Grupo *ad hoc*.

5. Artículo 6.2.4.

Un Miembro propuso un vocabulario alternativo para el Artículo 6.2.4. y añadir un párrafo al artículo, con el fin de destacar la importancia de que se cumpla con la legislación. El Grupo *ad hoc* aceptó los cambios de vocabulario propuestos. Sin embargo, no incluyó el párrafo adicional porque consideró que la importancia de cumplir con la legislación ya estaba explicitada en el *Código Acuático.*

6. Artículo 6.2.6.

Un Miembro consideró que el texto del Artículo 6.2.6. otorga demasiada responsabilidad a los distribuidores cuando se trata de eliminar los antimicrobianos vencidos. El Grupo *ad hoc* estuvo de acuerdo y cambió la redacción del artículo según correspondía.

7. Artículo 6.2.7.

Un Miembro propuso añadir un párrafo adicional al Artículo 6.2.7. que destaque la importancia de comunicar las reacciones adversas. En general, el Grupo *ad hoc* estuvo de acuerdo con el comentario y enmendó en parte la redacción del párrafo propuesto de acuerdo con el párrafo 4 del Artículo 6.9.6. del *Código Terrestre.*

Punto 3: Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos para los animales acuáticos

El Grupo *ad hoc* consideró la inclusión en el *Código Acuático* de un nuevo capítulo que cubra los temas del capítulo 6.7. del *Código Terrestre,* "Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la antibioresistencia para los animales acuáticos". El Grupo *ad hoc* identificó las principales diferencias entre la situación de los animales terrestres y la de los acuáticos. El Grupo explicó que las bacterias zoonóticas constituyen una preocupación mayor en los animales terrestres, pero que las bacterias de este tipo tienen una importancia menor en los animales acuáticos. Asimismo, destacó la naturaleza transitoria de la microflora intestinal de los animales acuáticos y señaló que el término "comensal" deberá considerarse de manera diferente con respecto a los animales acuáticos. En consecuencia, las recomendaciones del *Código Terrestre* sobre el examen de las bacterias comensales se han de modificar teniendo en cuenta la situación de los animales acuáticos.

El Grupo *ad hoc* identificó 3 áreas que podrían evocarse en un capítulo en el *Código Acuático,* en lo referido a la vigilancia y seguimiento de la antibioresistencia:

1. Seguridad de los animales acuáticos

Este aspecto se refiere al desarrollo de patógenos resistentes en los animales acuáticos que, sin duda, constituye un problema de suma importancia. El Grupo *ad hoc* indicó que la falta de métodos estandarizados dificulta la evaluación y la transmisión de recomendaciones en materia de resistencia. El Grupo *ad hoc* no consideró que los programas de vigilancia y seguimiento, incluso basados en estadísticas correctamente diseñadas, representarían un medio eficaz para recabar dichos datos.

2. Seguridad sanitaria de los alimentos

Este aspecto se refiere a la resistencia en patógenos humanos presentes en animales acuáticos y sus productos. Hay poca evidencia de que esto constituya un problema mayor. Existen métodos normalizados con respecto a la resistencia de estos patógenos humanos. En el *Código Terrestre,* se estipulan programas de vigilancia y seguimiento, además de recomendaciones de otras agencias responsables de la seguridad sanitaria de los alimentos.

Anexo XIX (cont.)

3. Determinantes de resistencia transferibles en bacterias no patógenas

La amplitud del riesgo es incierta y existen falencias en el conocimiento de los indicadores. Este tema podría ser objeto de un análisis formal de los riesgos que se estudiaría en una futura reunión. Este análisis de riesgos podría sugerir protocolos adecuados de vigilancia y seguimiento.

Seguridad de los animales acuáticos: se debatieron los principales aspectos de los programas de vigilancia y seguimiento para los animales acuáticos. Se convino que la vigilancia de la resistencia en patógenos de los animales acuáticos debería ser la primera prioridad y, a corto plazo, el eje del nuevo capítulo.

Se discutió la importancia del seguimiento de los agentes patógenos humanos resistentes en los productos derivados de los animales acuáticos, en particular, en relación con el número reducido de patógenos humanos encontrados en dichos productos, en comparación con los que se han detectado en los productos derivados de los animales terrestres. El Grupo *ad hoc* consideró que los principales elementos para un programa de seguimiento de productos de animales acuáticos deberían ser similares a los descriptos en el Capítulo 6.7. del *Código Terrestre*. Indicó que se podrían considerar que los peces están abarcados en el texto sobre la resistencia a los antimicrobianos del *Código Terrestre*. El Grupo estimó que una sección del nuevo capítulo puede referirse a la seguridad sanitaria de los alimentos haciendo referencia a la sección pertinente del *Código Terrestre*, con orientaciones específicas cuando la situación difiere en los animales acuáticos, como en el caso de los organismos comensales.

El Grupo *ad hoc* desarrolló principios de orientación para la armonización de los programas de vigilancia y seguimiento de la antibioresistencia para los *animales acuáticos* en relación con la seguridad de los *animales acuáticos*, además de la seguridad alimentaria (Anexo IV).

En relación con los problemas de salud pública relacionados con la seguridad alimentaria, el Grupo *ad hoc* propuso elaborar una sección en este capítulo con el fin de discutir sobre la vigilancia y el seguimiento de los microorganismos resistentes en el medioambiente, a saber, a partir de la transmisión horizontal de determinantes de resistencia desde los patógenos de animales acuáticos hacia los de los humanos.

Punto 4: Seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en los animales acuáticos

El Grupo *ad hoc* reconoció que, por diferentes razones, numerosos Miembros de la OIE no podrían iniciar un programa destinado a la recolección de datos sobre la cantidad de antimicrobianos que se utiliza en la acuicultura. Sin embargo, el Grupo consideró que resultaría útil redactar un proyecto de capítulo que destacara las consideraciones para la preparación de tales programas. De este modo, desarrolló un proyecto de capítulo basado en el actual capítulo 6.8. del *Código Terrestre* 'Seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en producción animal' (Anexo V). Dado que durante el próximo año se convocará a un Grupo *ad hoc* para que se ocupe de la actualización de este capítulo del *Código Terrestre*, el Grupo consideró que sería prematuro difundir el proyecto de capítulo a los Miembros.

Punto 5: Escasez de medicamentos autorizados en acuicultura

El Grupo *ad hoc* observó con preocupación que existe una seria escasez de medicamentos autorizados para su utilización en la acuicultura. Algunas de las principales ramas de la industria disponen de agentes antimicrobianos no autorizados. Por lo tanto, el Grupo *ad hoc* urge a la OIE a considerar este aspecto. Esta situación debería servir de base para todos los debates sobre agentes antimicrobianos en acuicultura.

Punto 6: Propuesta para un nuevo trabajo

6.1. Métodos de evaluación de la sensibilidad de los microorganismos frente a los agentes antimicrobianos

En comparación con los animales terrestres, en el ámbito de los animales acuáticos, faltan métodos específicos tanto para el cultivo como para los criterios de interpretación de las pruebas de sensibilidad a los patógenos, lo que dificulta el estudio de la antibioresistencia. Las dos áreas principales en este trabajo incluyen el desarrollo de normas internacionales reconocidas que ofrezcan datos sobre la sensibilidad frente a los agentes antimicrobianos y el establecimiento de criterios para interpretar dichos datos, tales como puntos críticos clínicos y valores límite epidemiológicos.

Para tratar este tema, el Grupo *ad hoc* propuso la redacción de un documento de trabajo en el que se describa la situación actual y se destaquen las posibles soluciones al problema. Este documento podría difundirse durante la Conferencia mundial de la OIE sobre "Programas de salud dirigidos a los animales acuáticos: sus beneficios, los beneficios para la seguridad alimentaria mundial", que se realizará en Panamá del 28 al 30 de junio de 2011.

Además, el Grupo *ad hoc* propuso que la OIE estableciera un grupo *ad hoc* dedicado al desarrollo de métodos de evaluación de la sensibilidad de los microorganismos frente a los patógenos acuáticos y su interpretación. Este grupo se dedicaría a:

a) elaborar orientaciones para el desarrollo de normas internacionales;
b) identificar los patógenos pertinentes;
c) brindar criterios para el establecimiento de prioridades para los métodos de desarrollo.

6.2. Evaluación del riesgo asociado a la antibioresistencia como consecuencia del uso de antimicrobianos en los animales acuáticos

El Grupo *ad hoc* no trató en detalle este tema durante la reunión de octubre. Los Miembros observaron que dos de ellos (Dr. Prater y Dr. Moulin) participaban en otros grupos de trabajo (por ejemplo, la Comisión del Codex Alimentarius, Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la antibioresistencia) que estaban tratando este tema. Por ende, el Grupo consideró que lo más adecuado, en este momento, sería solicitar a dichos miembros un documento de trabajo lo más pronto posible. Este documento también podría presentarse en la conferencia de Panamá.

6.3. Otros puntos de interés

Teleconferencia el viernes 19 de noviembre a las 2.00 pm hora de París, para hablar de las opiniones de la Comisión para los Animales Acuáticos, analizar los resultados del Grupo *ad hoc* sobre la antibioresistencia en los animales terrestres y, por último, definir la fecha de la próxima reunión.

———————

…/ Anexos

Anexo XIX (cont.)

Anexo I

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. 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

Anexo XIX (cont.)

Anexo II

GRUPO *AD HOC* SOBRE EL USO RESPONSABLE DE ANTIMICROBIANOS EN ANIMALES ACUÁTICOS

París, 19–21 de enero de 2010

_____

Temario adoptado

1. Punto 1: Bienvenida e introducción – Dra. Sarah Kahn
2. Punto 2: Examen de los comentarios de los Miembros sobre el proyecto del capítulo "Uso responsable y prudente de los antimicrobianos en los animales acuáticos"
3. Punto 3: Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos en los animales acuáticos
4. Punto 4: Seguimiento de la cantidad de antimicrobianos utilizados en los animales acuáticos
5. Punto 5: Escasez de medicamentos autorizados en acuicultura
6. Punto 6: Propuesta para un nuevo trabajo

_____

Anexo XIX (cont.)

Anexo III

CAPÍTULO 6.2.

PRINCIPIOS PARA EL USO RESPONSABLE Y PRUDENTE DE PRODUCTOS ANTIMICROBIANOS EN ~~MEDICINA VETERINARIA~~ ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo 6.2.1.

Objetivos

L~~a~~os siguientes principios ~~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 de la autorización de comercialización, 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 6.2.2.

Objetivos del uso prudente

El uso prudente incluye un conjunto de medidas y recomendaciones prácticas o destinadas 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* tanto para la medicina veterinaria como humana y garantizar el uso racional en los *animales acuáticos* con vistas a optimizar su eficacia e inocuidad*;*
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 tanto de microorganismos resistentes como de sus determinantes de resistencia a partir de los *animales acuáticos* 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 en los alimentos;
6. ~~proteger la salud del consumidor garantizando la seguridad de la alimentación proveniente de los animales acuáticos.~~

Definiciones

Agente antimicrobiano: designa una sustancia natural, semisintética o sintética, que, en concentración in vivo, da muestras de actividad antimicrobiana (mata o inhibe el desarrollo de microorganismos). Se excluyen de esta definición los antihelmínticos y las sustancias clasificadas en la categoría de los desinfectantes o los antisépticos.

Artículo 6.2.4.

Responsabilidades de las autoridades reguladoras

Las autoridades reguladoras ~~nacionales~~, responsables de las licencias de comercialización de los antimicrobianos, cumplen una función preponderante en la definición de los términos que autorizan la comercialización y en el suministro de la información apropiada al *veterinario* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos*, por medio del etiquetado y/o por otros medios, con el fin de favorecer el uso prudente de los medicamentos antimicrobianos veterinarios para los *animales acuáticos*.

Anexo XIX (cont.)

Anexo III (cont.)

Las autoridades reguladoras deben establecer directivas actualizadas con los requisitos necesarios para evaluar la aplicación de los medicamentos antimicrobianos de uso veterinario.

Uno de los elementos de la estrategia de lucha contra los fenómenos de antibioresistencia a nivel nacional es el lanzamiento, por parte de las *Autoridades competentes* ~~los gobiernos nacionales,~~ en cooperación con los profesionales a cargo de la salud animal y pública, de compañas de información dinámicas sobre la utilización prudente de los *agentes antimicrobianos* en los *animales acuáticos*.

Dentro de los otros elementos de esta estrategia nacional figuran las buenas prácticas de producción animal, las campañas de vacunación y el desarrollo de los cuidados en materia de sanidad animal en 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 esforzarse por 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~~ las autorizaciones de comercialización deberá incluir una evaluación de los riesgos, ~~tanto~~ para los *animales,* ~~como~~ los humanos y el medio ambiente, que resultan del uso de *agentes antimicrobianos* en los *animales acuáticos*. Esta evaluación deberá centrarse en cada ~~medicamento~~ producto medicinal 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~~ *Autoridades competentes* deberán asegurarse de que la publicidad sobre 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 obtenida a través de los programas de farmacovigilancia, incluyendo la falta de eficacia, se integrarán dentro de una estrategia completa de la *autoridad competente* destinada a limitar la antibioresistencia.

Las ~~autoridades reguladoras~~ *Autoridades competentes* deberán difundir a *veterinarios* y a otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos* la información sobre las tendencias observadas en materia de antibioresistencia obtenidas durante los programas de vigilancia y deberán controlar el rendimiento de los laboratorios a cargo de la evaluación de la sensibilidad de los microorganismos frente a los agentes antimicrobianos.

Artículo 6.2.5.

Responsabilidad de la industria farmacéutica veterinaria

La industria farmacéutica veterinaria tiene la responsabilidad de suministrar la información solicitada por las autoridades reguladoras 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* ~~reguladoras~~ *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 6.2.6.

Responsabilidades de los distribuidores al por mayor y al por menor

Los distribuidores deberán garantizar que sus actividades cumplen con la legislación nacional o regional.

Anexo XIX (cont.)

Anexo III (cont.)

Los distribuidores deberán garantizar que la información sobre el uso apropiado y la eliminación de los medicamentos antimicrobianos se adjunte a todos los productos distribuidos y también deberán ser responsables del mantenimiento y la eliminación 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 6.2.7.

Responsabilidades de los veterinarios y los otros profesionales de sanidad para los animales acuáticos

Las responsabilidades de los *veterinarios* o los 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 razonables, 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 prescribir o recomendar ~~productos antimicrobianos~~ un tratamiento antimicrobiano específico para 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 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~~ necesaria 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~~ mantenerse y ponerse a disposición de 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 administración, su duración, periodo de suspensión 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 prescribir o 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. Se deberán notificar a las *Autoridades competentes* las reacciones adversas sospechosas o la falta de eficacia. Los datos de sensibilidad correspondientes deberán acompañar el informe sobre la falta de eficacia.

~~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~~.

Anexo XIX (cont.)

Anexo III (cont.)

Artículo 6.2.8.

Responsabilidades de los criadores de animales acuáticos

Los criadores de *animales acuáticos* deberán implementar programas de salud en sus establecimientos con el fin de mejorar 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.

Los productores de *animales acuáticos* deberán recurrir a *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 criadores de *animales acuáticos* deben asegurarse de que los *agentes antimicrobianos* se hayan almacenado, manipulado y eliminado correctamente.

Los criadores de *animales acuáticos* deberán mantener un registro de los *antimicrobianos* utilizados, conservar los resultados de las pruebas de sensibilidad y bacteriológicas y mantener estos registros a disposición de los *veterinarios* o de otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos*.

Los criadores 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 6.2.9.

Formación de los usuarios de antimicrobianos

En la formación de los usuarios de antimicrobianos participarán todos los organismos pertinentes, tales como las *Autoridades competentes*, ~~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*.

Anexo XIX (cont.)

Anexo III (cont.)

Artículo 6.2.10.

Investigación

Con el fin de completar la falta significativa de información sobre numerosas especies de *animales acuáticos,* las *Autoridades* ~~pertinentes~~ *competentes* y otras instituciones deberán fomentar la investigación con fondos públicos o privados.

--- Texto suprimido

Anexo XIX (cont.)

Anexo IV

CAPÍTULO 6.X.

ARMONIZACIÓN DE LOS PROGRAMAS NACIONALES DE VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

Artículo 6.x.1.

Vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos en patógenos de animales acuáticos

1. Fuente de patógenos seleccionados de animales acuáticos

   Las bacterias se deberán obtener a partir de un diagnóstico de laboratorio. Las muestras de cepas deberán incluir las principales bacterias que han sido identificadas como patógenos primarios de enfermedades epizoóticas en poblaciones de *animales acuáticos*. En algunos casos, las bacterias pertenecientes a un grupo particular pueden ser seleccionadas para un estudio específico.

2. Laboratorios que participan en el seguimiento

   Los laboratorios deberán tener el tamaño y la pericia suficientes para poder participar totalmente en todas las intercalibraciones y estudios de validación necesarios.

3. Metodología utilizada para analizar la sensibilidad bacterial

   Los laboratorios participantes deberán utilizar una metodología internacional validada y normalizada para las pruebas de sensibilidad.

4. Elección de los agentes antimicrobianos

   Los agentes antimicrobianos utilizados en las pruebas de sensibilidad deberán incluir como mínimo a los representantes de todas las clases más importantes para tratar la enfermedad en la especie correspondiente.

5. Notificación de resultados

   Todos los datos de sensibilidad deberán ser objeto de un informe cuantitativo enviado a la *Autoridad competente*.

Artículo 6.x.2.

Vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos en los alimentos derivados de los *animales acuáticos*

1. Programas de vigilancia y seguimiento para los productos derivados de los *animales acuáticos*

   Para el desarrollo de los programas de *vigilancia* y seguimiento de los productos derivados de los *animales acuáticos* destinados al consumo humano, se deberá tomar como referencia la sección pertinente del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*.

2. Fuentes potenciales de contaminación

   Debe tomarse en consideración la contaminación de productos a través de los patógenos humanos de fuentes que no sean acuáticas. La fuente de contaminación de productos acuáticos puede provenir de la eliminación de desechos humanos, de la contaminación durante el procesamiento y los vertederos de la agricultura. En la perspectiva de un análisis de riesgo, es importante recordar que la resistencia a los antimicrobianos en estos patógenos humanos puede no estar relacionada con los antimicrobianos utilizados en acuicultura.

Anexo XIX (cont.)

Anexo IV (cont.)

3. Comensales

La naturaleza transitoria de la microflora intestinal de los animales acuáticos tiene como consecuencia que el término comensal tenga poca aplicación para este tipo de animales. Por lo tanto, las recomendaciones en el *Código Sanitario para los Animales Terrestre* sobre el examen de bacterias comensales no se consideran pertinentes.

4. Bacterias que se deberían incluir en un programa de vigilancia

a) *Salmonella spp*

b) *Vibrio parahaemolyticus*

c) *Listeria monocytogenes.*

Anexo XIX (cont.)

Anexo V

CAPÍTULO 6.X.

SEGUIMIENTO DE LAS CANTIDADES DE ANTIMICROBIANOS UTILIZADOS EN ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo 6.x.1.

Propósito

El propósito de las presentes recomendaciones es describir enfoques para el seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en animales acuáticos.

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

En algunos países, la colecta de información sobre el uso de antimicrobianos en acuicultura puede estar condicionada a la falta de recursos disponibles, a un etiquetado correcto de los productos y a un pobre entendimiento de los canales de distribución. Por lo tanto, este capítulo puede considerarse como un indicador de la dirección que los países deben tomar con respecto al empleo de estos datos.

Artículo 6.x.2.

Objetivos

La información que contienen las presentes recomendaciones es esencial para los *análisis del riesgo* y la planificación, puede ser útil para interpretar los datos procedentes de la *vigilancia* de la resistencia y puede ayudar a solucionar los problemas de resistencia a los antimicrobianos de manera precisa y específica. Esta información también puede ayudar a evaluar la eficacia de los esfuerzos para garantizar un uso prudente y estrategias de mitigación e indicar cuándo puede ser oportuno modificar los hábitos de prescripción de antimicrobianos.

La recopilación continua de esta información básica también ayudará a dar una indicación de las tendencias en la administración de antimicrobianos a los animales a lo largo del tiempo y de la incidencia de estas tendencias en la aparición de resistencia a los antimicrobianos en las bacterias de los *animales acuáticos*.

Los Miembros de la OIE pueden desear considerar, por razones de coste y eficacia administrativa, la posibilidad de recopilar en un programa único los datos relativos a la utilización de antimicrobianos en medicina, agricultura, acuicultura y en otros campos. Un programa consolidado también facilitará las comparaciones de los datos de utilización para los animales y los seres humanos, con vistas a efectuar un *análisis de los riesgos* relativos, y ayudará a promover una utilización óptima de los antimicrobianos.

Artículo 6.x.3.

Elaboración y normalización de los sistemas de seguimiento

Los sistemas para seguir de cerca la utilización de los productos antimicrobianos se componen de los siguientes elementos:

1. Fuentes de datos sobre los productos antimicrobianos

    a. Fuentes básicas

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

Anexo XIX (cont.)

Anexo V (cont.)

b. Fuentes directas

Los datos procedentes de los registros de medicamentos para los *animales*, de mayoristas, minoristas, *veterinarios*, profesionales de sanidad para los *animales acuáticos*, tiendas de alimentos, fábricas de alimentos para *animales* y asociaciones industriales organizadas en los países pueden constituir fuentes útiles. Un mecanismo posible para recabar esta información es establecer que uno de los requisitos para la inscripción de los antimicrobianos en el registro es que los fabricantes proporcionen a la *Autoridad competente* la información apropiada.

c. Usuarios finales (*veterinarios*, criadores y profesionales de sanidad de los *animales acuáticos*)

Estas fuentes tienen la ventaja de brindar información más detallada sobre el tipo y el propósito de uso y puede complementar otras fuentes. En algunos países, quizá sean la única fuente de información por el momento.

2. Categorías de datos

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

a. Cantidad absoluta, en kilogramos, de antimicrobiano activo utilizado, por familia de antimicrobiano al año. Para los ingredientes activos presentes en forma de compuestos o derivados, se debe registrar la masa de principio activo de la molécula. Para los antibióticos expresados en Unidades Internacionales, se debe describir el cálculo necesario para convertir estas unidades en masa de principio activo.
b. Subdivisión de los antimicrobianos usados en peces, crustáceos o moluscos.
c. Subdivisión según el empleo, es decir, animales acuáticos para consumo humano, peces ornamentales y carnadas.
d. Subdivisión de los datos según la vía de administración (alimentos medicados, tratamientos de baño, vía parenteral) y el método empleado para calcular la dosis (biomasa del pez, volumen de agua tratada).

La nomenclatura de los productos antimicrobianos debe cumplir con las normas internacionales, siempre que existan. Se deben tomar decisiones para determinar cuáles son las clases de antimicrobianos que deben ser examinadas y cuáles son los miembros de las distintas clases de antimicrobianos que deben ser incluidos en el programa de recopilación de datos. Estas decisiones deberán basarse en los mecanismos que se conocen actualmente de actividad y resistencia antimicrobiana de un antimicrobiano particular, en la farmacocinética y en su relativa potencia.

3. Elementos para la interpretación de los datos de antimicrobianos usados

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

Ejemplos de factores que pueden considerarse:

a. tipo de sistema de acuicultura (extensivo o intensivo, en estanques o tanques, flujo continuo o recirculación, establecimiento de incubación o cría, sistema integrado);
b. etapa de crecimiento;
c. parámetros ambientales y de producción (estación, temperatura, salinidad, pH);
d. ubicación geográfica, unidades específicas de producción.

Anexo XIX (cont.)

Anexo V (cont.)

4. Consideraciones en la colecta de información

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

Cuando se recopilan e interpretan datos sobre el uso de los antimicrobianos, puede ser importante tener en cuenta factores como la temperatura, las condiciones de enfermedad, las especies afectadas, los sistemas de acuicultura (por ejemplo, intensivo/extensiva), el régimen de dosis, la duración y el período de tratamiento con productos antimicrobianos.

Los procesos de recopilación, almacenamiento y procesamiento de los datos procedentes de usuarios finales deberán concebirse meticulosamente, ya que presentan la ventaja de producir información exacta y específica.

Anexo XX

Herramienta PVS de la OIE: aplicación a los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos

Primera edición, 2010

Herramienta PVS de la OIE: aplicación a los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos
Primera edición, 2010

© Copyright
OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES, 2010
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL
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: oie@oie.int
http://www.oie.int

El presente documento ha sido redactado por especialistas, a petición de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

Todas las publicaciones de la OIE están protegidas por la legislación internacional sobre derechos de autor. La copia, reproducción, traducción, adaptación o publicación de extractos de las mismas en periódicos, documentos, libros, medios electrónicos o cualquier otro medio de información pública con fines informativos, didácticos o comerciales requiere la obtención previa del consentimiento escrito de la OIE.

La utilización de la *Herramienta PVS* de la OIE con fines de evaluación por cualquier experto u organización que fuere requiere el consentimiento formal y escrito de la OIE.

Las designaciones y denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen los datos presentados no reflejan juicio alguno por parte de la OIE sobre la condición jurídica de los países, territorios, ciudades o zonas citados, ni sobre sus autoridades, la delimitación de sus territorios o la definición de sus fronteras.

Los autores de los artículos firmados son los únicos responsables de las opiniones expresadas en los mismos. La mención de empresas particulares o de productos manufacturados, patentados o no, no implica que la OIE los apruebe o recomiende más que otros de naturaleza similar no mencionados.

ÍNDICE

	Introducción
	Glosario
CAPÍTULO I	**RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y FINANCIEROS**
Sección I-1	Personal científico y técnico de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos
Sección I-2	Competencias del personal científico y técnico de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos
Sección I-3	Formación continua
Sección I-4	Independencia técnica
Sección I-5	Estabilidad de las estructuras y sostenibilidad de las políticas
Sección I-6	Capacidad de coordinación de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos
Sección I-7	Recursos físicos
Sección I-8	Financiación del funcionamiento
Sección I-9	Financiación de las situaciones de emergencias
Sección I-10	Capacidad de inversión
Sección I-11	Gestión de los recursos y de las operaciones
CAPÍTULO II	**AUTORIDAD Y COMPETENCIA TÉCNICA**
Sección II-1	Diagnósticos de laboratorio
Sección II-2	Garantía de calidad de los laboratorios
Sección II-3	Análisis de riesgo
Sección II-4	Cuarentena y seguridad en las fronteras
Sección II-5	Vigilancia epidemiológica
Sección II-6	Detección precoz y respuesta rápida frente a las emergencias
Sección II-7	Prevención, control y erradicación de enfermedades
Sección II-8	Inocuidad de los alimentos
Sección II-9	Medicamentos y productos biológicos de uso veterinario
Sección II-10	Detección de residuos
Sección II-11	Problemas emergentes
Sección II-12	Innovación técnica
Sección II-13	Identificación y rastreabilidad
Sección II-14	Bienestar de los animales acuáticos

Anexo XX (cont.)

CAPÍTULO III	**INTERACCIÓN CON LAS PARTES INTERESADAS**
Sección III-1	Comunicación
Sección III-2	Consulta de las partes interesadas
Sección III-3	Representación oficial
Sección III-4	Acreditación / autorización / delegación
Sección III-5	Participación de los productores y demás partes interesadas en programas comunes
CAPÍTULO IV	**ACCESO A LOS MERCADOS**
Sección IV-1	Elaboración de la legislación y las reglamentaciones
Sección IV-2	Aplicación de la legislación y las reglamentaciones y cumplimiento por las partes interesadas
Sección IV-3	Armonización internacional
Sección IV-4	Certificación internacional
Sección IV-5	Acuerdos de equivalencia y otros tipos de acuerdos sanitarios
Sección IV-6	Transparencia
Sección IV-7	Zonificación
Sección IV-8	Compartimentación
ANEXO I	**EVALUACIÓN DE LAS PRESTACIONES DE LOS SERVICIOS DE SANIDAD DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

Anexo XX (cont.)

INTRODUCCIÓN

En esta era de la globalización, el desarrollo y el crecimiento de muchos países, así como la prevención y la lucha contra las principales catástrofes biológicas, dependen del resultado de sus políticas y economías en materia agrícola, alimentaria y de sanidad animal que, a su vez, está directamente relacionado con la calidad de sus Servicios Veterinarios (SV). Entre los papeles importantes de los SV cabe destacar los relacionados con la salud pública veterinaria, como la lucha contra las enfermedades transmitidas por los alimentos, y el acceso a los mercados regionales e internacionales de animales y productos de origen animal. Para hacer frente a retos y oportunidades actuales y futuros, los SV deben ser independientes y objetivos en sus actividades, basando todas sus decisiones en principios científicos, sin presión política de ningún tipo. El uso de la *Herramienta de la OIE para la Evaluación de las Prestaciones de los Servicios Veterinarios* (*Herramienta PVS* de la OIE) constituye un elemento fundamental del proceso PVS. Seguir este proceso permite que los países ayuden a los SV a determinar sus niveles de progresión, a identificar las carencias y deficiencias de su capacidad para cumplir las normas internacionales de la OIE, a formar una visión compartida con las partes interesadas[22] (incluido el sector privado), con la meta de establecer prioridades y asegurar las inversiones necesarias para emprender iniciativas estratégicas.

La producción y el comercio de animales acuáticos y de sus productos derivados son cada vez más importantes y el sector de la acuicultura está creciendo considerablemente en respuesta a una demanda global de proteína de calidad en aumento constante. En algunos países, los SV son la autoridad competente encargada de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos, pero, en otros países, dicha responsabilidad recae en diferentes agencias gubernamentales. Sin importar que los veterinarios participen o no en los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos (SSAA), en ellos se aplican los principios generales de calidad. Una legislación apropiada y una buena gobernanza son indispensables para cumplir las exigencias de la OIE, entre ellas la detección, notificación y control de enfermedades animales.

Al planear y llevar a cabo una evaluación de las prestaciones de los SSAA (como parte de la evaluación PVS o como un ejercicio independiente), deberá emplearse la presente *Herramienta PVS para los SSAA* modificada.

En el comercio internacional de animales y de productos derivados, la OIE promueve la sanidad animal y la salud pública (por los vínculos de esta última con la prevención y el control de las zoonosis, especialmente las enfermedades de origen animal transmitidas por los alimentos) mediante la difusión de normas sanitarias armonizadas destinadas a garantizar la seguridad del comercio internacional y el control de enfermedades, mediante los esfuerzos que dedica a mejorar los recursos y el marco legal de los Servicios Veterinarios / Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos y ayudando a los Miembros a respetar las normas, directrices y recomendaciones de la OIE conformes con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC)[23].

Tradicionalmente, la misión de los SV ha sido proteger la agricultura doméstica y la mayoría de sus recursos se canalizaron hacia la prevención y el control de las enfermedades que constituían una amenaza para la producción primaria. Los servicios comenzaban en las fronteras nacionales y se centraban en el contexto doméstico nacional. En numerosos países, la prevención y el control de las enfermedades de los animales acuáticos también constituían la base para los SSAA. Para las partes interesadas nacionales y para los demás países, su credibilidad dependía principalmente de la eficacia de estos programas nacionales y de las medidas que los SV y los SSAA adoptaban ante situaciones de emergencias debidas a enfermedades animales.

22 Persona, institución u organización para la que las actividades de los SV / SSAA tienen un interés significativo (técnico, jurídico, económico, etc.).

23 Las obligaciones del Acuerdo MSF de la OMC mencionadas en el presente documento se aplican únicamente a los Miembros de la OMC.

Hoy en día, dadas las crecientes exigencias técnicas, las expectativas del consumidor y las oportunidades de comercio internacional, los SV / SSAA deben adaptar su misión y su visión y prestar servicios que respondan a las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Así, reforzarán sus alianzas y su cooperación con las demás partes interesadas, con sus socios comerciales y con otros países, con homólogos gubernamentales y organizaciones intergubernamentales pertinentes (principalmente, la OIE, la Comisión del Codex Alimentarius y el Comité MSF de la OMC.).

En virtud del Acuerdo MSF de la OMC, cada País Miembro tiene el derecho de tomar medidas para proteger la vida y la salud de las plantas, de los animales y de las personas; dichas medidas deben apoyarse en principios científicos y en el análisis de riesgo e implementarse de forma transparente. En lo que se refiere a la salud de los animales y las zoonosis, la OIE es la organización de referencia para la elaboración de las normas, directrices y recomendaciones aplicables al comercio internacional de animales y productos de origen animal. La puesta en aplicación de las normas de la OIE, incluidas las de calidad y evaluación de los SV / SSAA, constituye la mejor manera de facilitar el comercio internacional sano y equitativo.

Los Servicios Veterinarios / Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos constan de cuatro elementos esenciales:

1) **recursos humanos, físicos y financieros** para conseguir medios y retener a profesionales con competencias técnicas y capacidad de liderazgo;

2) **autoridad y competencia técnica** para abordar temas nuevos y de actualidad (incluidas la prevención y la lucha contra las catástrofes biológicas) basándose en principios científicos;

3) **interacción continua con las partes interesadas** para obtener información actualizada y ofrecer programas y servicios comunes adecuados, y

4) **capacidad de acceso a los mercados** gracias al cumplimiento de las normas vigentes y a la aplicación de conceptos nuevos como la armonización de las normas, la equivalencia y la zonificación.

La estructura de la *Herramienta PVS* de la OIE reconoce estos cuatro elementos esenciales.

Primera edición de *Herramienta PVS de la OIE: aplicación a los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*

Ésta es la primera edición de *Herramienta PVS de la OIE: aplicación a los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*. Esta edición se basa en la quinta edición de la *Herramienta de la OIE para la Evaluación de las Prestaciones de los Servicios Veterinarios (Herramienta PVS de la OIE)* y se ha modificado debidamente para facilitar la realización de las evaluaciones de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos (SSAA).

Al planear y llevar a cabo una evaluación de las prestaciones de los SSAA (como parte de la evaluación PVS o como un ejercicio independiente), deberán tenerse en cuenta las recomendaciones contenidas en el Anexo I, que propone las debidas modificaciones en el enfoque de evaluación de los SSAA.

Las referencias más importantes del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (*Código Acuático*) se han reseñado bajo cada competencia crítica. En principio, se ha hecho referencia a los pertinentes artículos del *Código Acuático* en los casos en que éstos existen; sin embargo, cuando no existen, se han indicado los debidos artículos del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*.

Esta *Herramienta PVS* se revisará y modificará mediante un proceso iterativo a medida que vaya adquiriéndose experiencia en su aplicación a la evaluación de los SSAA.

Aplicación de la *Herramienta PVS* de la OIE

Para determinar el nivel de eficacia actual, se han definido competencias críticas con cinco posibles niveles de progresión para cada uno de los cuatro elementos fundamentales. Un nivel de progresión (que no sea el nivel 1) indica que los Servicios han superado los niveles anteriores (es decir que el nivel 3 presupone conformidad con los criterios del nivel 2). Para cada competencia crítica, los evaluadores PVS recurren a una lista de indicadores propuestos que se ha elaborado a partir de la amplia experiencia adquirida durante las evoluciones realizadas dentro del marco de trabajo PVS.

Los Capítulos 3.1. y 3.2. del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (*Código Terrestre*) constituyen el fundamento legal de los requisitos de calidad de la OIE para los SV y para la evaluación PVS, así como para otras actividades de seguimiento.

El Capítulo 3.1 del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (*Código Acuático*) brinda el fundamento legal para los requisitos de calidad de la OIE para los SSAA, cuando no están cubiertos por los SV.

Algunas definiciones del Glosario del *Código Acuático* se encuentran en el Glosario de términos.

Utilización de los resultados

Más que un instrumento de diagnóstico, la *Herramienta PVS* de la OIE es un medio de concienciación y de mejora permanente que se puede utilizar de forma pasiva o activa, según el grado de interés, las prioridades y el compromiso de los SV / SSAA y las partes interesadas. Utilizándola de forma pasiva, la *Herramienta PVS* de la OIE contribuye a que todos los sectores, incluidas otras administraciones, conozcan y comprendan mejor los elementos fundamentales y las competencias críticas que requieren estos servicios para funcionar correctamente.

La utilización activa es la que permite obtener mejores resultados, pero requiere el compromiso firme y constante tanto del sector público como del sector privado, es decir, de todas las partes interesadas. Esta forma de utilizar la *Herramienta PVS* de la OIE permite evaluar las prestaciones, analizar las diferencias y establecer prioridades. Permite asimismo definir acciones estratégicas, evaluar y aceptar inversiones y establecer pactos. La continuidad de este proceso exige una verdadera alianza entre el sector público y el sector privado. El liderazgo del sector público es un factor determinante y fundamental de éxito.

Las ventajas y los resultados que ofrece la *Herramienta PVS* de la OIE son:

- conocer el nivel general de cada uno de los cuatro elementos y evaluar el nivel de resultados relativo de cada competencia crítica;
- disponer de una base para comparar el nivel de resultados de los SV / SSAA con el de otros Servicios gubernamentales de la región o del mundo y contemplar posibilidades de cooperación o de negociación[24];
- preparar un procedimiento que permita la verificación de la conformidad con las normas de la OIE y la evaluación de los SV / SSAA por agentes acreditados por y bajo las directrices y auspicios de la OIE;
- obtener, en caso de que se identifiquen lagunas dentro del marco legal durante el transcurso de la Evaluación PVS y, posiblemente a través de una misión de legislación veterinaria de la OIE, una identificación de las acciones específicas necesarias para modernizar la legislación veterinaria conforme a las recomendaciones de la OIE;
- ayudar a los países a identificar prioridades y a presentar justificaciones para solicitar financiaciones nacionales y/o internacionales (préstamos y/o subvenciones) a los gobiernos nacionales o a donantes internacionales, a través de misiones de Análisis de las Brechas PVS de la OIE;
- establecer bases para crear un dispositivo de control y seguimiento del nivel general de actuación de los SV / SSAA a largo plazo, por medio del seguimiento PVS, empleando la Herramienta PVS de la OIE para controlar los avances;
- contribuir a evaluar los beneficios y costos de las inversiones en los SV / Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos y, a través de iniciativas de seguimiento específicas, identificar las acciones y proteger las inversiones necesarias para ayudar a mejorar la conformidad con las normas de la OIE para una Buena Gobernanza.

———————

[24] Las normas de la OIE ofrecen a los países importadores un marco para realizar inspecciones en los países exportadores y comprobar, en particular, la conformidad de estos últimos con las normas de la OIE relativas a la calidad y evaluación de los SV / SSAA.

Anexo XX (cont.)

GLOSARIO

(Se reproducen a continuación, para facilitar su consulta, los términos definidos en el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* que se emplean en esta publicación.)

A efectos del *Código Acuático*:

Acuicultura
designa la cría de *animales acuáticos* que supone intervenir de algún modo para mejorar la producción, por ejemplo, mediante la repoblación, la alimentación, la protección contra los depredadores, etc.

Agente patógeno
designa un microorganismo que provoca o que contribuye al desarrollo de una de las *enfermedades* enumeradas en el *Código Acuático*.

Alimento para animales (o pienso)
designa cualquier material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o crudo, destinado directamente a alimentar a los *animales acuáticos*.

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

Análisis del riesgo
designa el proceso que comprende la *identificación del peligro*, la *evaluación del riesgo*, la *gestión del riesgo* y la *información sobre el riesgo*.

Animales acuáticos
designa los peces, moluscos, crustáceos y anfibios (*huevos* y *gametos* inclusive) en cualquiera de sus fases de desarrollo, procedentes de *establecimientos de acuicultura* o capturados en el medio ambiente natural y destinados a la cría, a la repoblación o al consumo humano o al uso ornamental.

Autodeclaración de ausencia de enfermedad
designa la declaración por la *Autoridad Competente* de un país de la ausencia de una *enfermedad de la lista de la OIE* en la totalidad de su *territorio* o en una *zona* o un *compartimento* del mismo, de conformidad con las disposiciones del *Código Acuático* y del *Manual Acuático*. Si lo desea, la *Autoridad Veterinaria* del país puede remitir la declaración a la *Oficina Central* de la OIE para que la publique.

Autoridad Competente
designa la *Autoridad Veterinaria* o cualquier otra Autoridad pública de un Miembro que tiene la responsabilidad y la capacidad de aplicar o 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 en el territorio del país.

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

Certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos
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 una *mercancía* de *animal acuático*.

Certificador oficial
designa una persona autorizada por la *Autoridad Competente* a firmar certificados sanitarios relativos a los *animales acuáticos*.

Código Acuático
designa el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE.

Comercio internacional
designa la importación, la exportación y el tránsito de *animales acuáticos*, *productos de animales acuáticos*, *productos biológicos* y *material patológico*.

Compartimento
designa uno o varios *establecimientos de acuicultura* con un mismo sistema de gestión de la bioseguridad, que contienen una población de *animales acuáticos* con un *estatus zoosanitario* particular respecto de una *enfermedad* o *enfermedades* determinada(s) contra la(s) cual(es) se aplican las medidas de *vigilancia* y control y se cumplen las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas para el *comercio internacional*. Cualquier *compartimento* establecido debe estar claramente documentado por la *Autoridad Competente*.

Compartimento libre
designa un *compartimento* que reúne las condiciones indicadas en el capítulo (o capítulos) correspondiente(s) del *Código Acuático* para hacer una *autodeclaración de ausencia de la enfermedad* que se considere.

Comunicación sobre el riesgo
designa el intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo del proceso de *análisis del riesgo* acerca del *riesgo* en sí, los factores de *riesgo* y la percepción del *riesgo* entre las personas encargadas de evaluar el *riesgo*, las encargadas de la *gestión del riesgo*, las encargadas de informar sobre el *riesgo*, el público en general y las demás partes interesadas.

Condiciones elementales de bioseguridad
designa una serie de condiciones que se aplican a una *enfermedad* particular y a una *zona* o un país particular, y que se exigen para garantizar el nivel adecuado de seguridad sanitaria, por ejemplo:

a. la declaración a la *Autoridad Competente* de la presencia de la *enfermedad*, así como de cualquier sospecha de la misma, es obligatoria, y

b. existe en el país o la *zona* un *sistema de detección precoz*, y

c. las importaciones están sujetas a las condiciones que se prescriben en el *Código Acuático* para impedir la introducción de la *enfermedad* en el país o la *zona*.

Cuenca hidrográfica
designa una extensión de terreno delimitada por características naturales, como colinas o montañas, en la que desembocan todas las corrientes de agua.

Cuarentena
designa la medida que consiste en mantener a un grupo de *animales acuáticos* aislados, sin ningún contacto directo o indirecto con otros *animales acuáticos*, para someterlos a observación durante un período de tiempo determinado y, si es necesario, a pruebas de diagnóstico o a tratamiento, con inclusión del tratamiento de las aguas efluentes.

Desinfección
designa la aplicación, después de una limpieza completa, de procedimientos destinados a destruir los agentes infecciosos o parasitarios responsables de *enfermedades* de los *animales acuáticos*, incluidas las zoonosis. Esta operación se aplica a los *establecimientos de acuicultura* (es decir, criaderos, piscifactorías, criaderos de ostras, criaderos de camarones, viveros, etc.) y a los *vehículos* y objetos/equipos diversos que puedan haber sido directa o indirectamente contaminados.

Desinfectantes
designa los compuestos químicos capaces de destruir los microorganismos patógenos o de detener su crecimiento o capacidad de supervivencia.

Diagnóstico
designa la determinación de la índole de una *enfermedad*.

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

Enfermedad emergente
designa una *infección* nueva consecutiva a la evolución o la modificación de un *agente patógeno* existente, una *infección* conocida que se extiende a una zona geográfica o a una población 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.

Enfermedades de la lista de la OIE
designa las *enfermedades* cuya lista figura en el Capítulo 1.3. del *Código Acuático*.

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.

Establecimiento de acuicultura
designa un establecimiento en el que se crían o conservan peces, moluscos o crustáceos con fines de reproducción, de repoblación o de comercialización.

Estatus sanitario
designa la situación de un país, una *zona* o un *compartimento* respecto de una *enfermedad* de los *animales acuáticos*, según los criterios enunciados en el capítulo del *Código Acuático* que trata de esa *enfermedad*.

Evaluación del riesgo
designa la evaluación de la probabilidad y de las consecuencias biológicas y económicas de la entrada, radicación o propagación de un *peligro* en el *territorio* de un *país importador*.

Gametos
designa el semen o los *huevos* no fecundados de *animales acuáticos* que se conservan o transportan por separado antes de la fecundación.

Gestión de riesgos
designa el proceso de identificación, selección y aplicación de las medidas que permiten reducir el nivel de *riesgo*.

Harina
designa un producto derivado de un *animal acuático* que ha sido molido y sometido a un proceso térmico para reducir su contenido de humedad por debajo del 10%.

Anexo XX (cont.)

Huevo
designa un óvulo fecundado y viable de *animal acuático*. La expresión «huevos verdes» se aplica a los óvulos de peces recién fecundados. La expresión «huevos embrionados» designa los *huevos* de peces en que son visibles los ojos del embrión y que pueden ser transportados.

Incidencia
designa el número de *brotes* de *enfermedad* registrados en una población de *animales acuáticos* determinada durante un período de tiempo determinado.

Infección
designa la presencia de un *agente patógeno* que se multiplica, desarrolla o está latente en un huésped. Se entiende que este término incluye a la infestación, cuando el *agente patógeno* es un parásito de un hospedador.

Ingrediente de alimento para animales
designa un componente, parte o constituyente de cualquier combinación o mezcla que constituya un *alimento* o pienso, tenga o no valor nutritivo en la dieta de los animales, incluidos los aditivos de piensos. Los ingredientes pueden ser sustancias de origen terrestre o acuático, vegetal, o animal, o sustancias orgánicas o inorgánicas.

Manual Acuático
designa el *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos* de la OIE.

Medida sanitaria
designa una medida como las que se describen en diversos capítulos del *Código Acuático*, destinada a proteger la salud o la vida de los *animales acuáticos* y de las personas en el *territorio* del Miembro contra los *riesgos* asociados a la entrada, radicación y propagación de un *peligro*.

Mercancía
designa los *animales acuáticos*, los *productos de animales acuáticos*, los *productos biológicos* y el *material patológico*.

Notificación
designa el procedimiento por el que:

a. la *autoridad veterinaria* comunica a la *Oficina Central*,

b. la *Oficina Central* comunica a las *Autoridades Veterinarias* de los Miembros

la aparición de una *enfermedad*, según lo dispuesto en el Título 1. del *Código Acuático*.

País importador
designa el país de destino final de un envío de *animales acuáticos*, *productos de animales acuáticos*, *productos biológicos* o *material patológico*.

País libre
designa un país que reúne las condiciones indicadas en el capítulo (o capítulos) correspondiente(s) del *Código Acuático* para hacer una *autodeclaración de ausencia de la enfermedad* que se considere.

Pescado eviscerado
designa los peces capturados que han sido despojados de sus órganos internos, salvo el encéfalo y las agallas.

Plan de bioseguridad
designa un plan en el que se identifican las vías más probables de introducción y propagación de las *enfermedades* en una *zona* o un *compartimento* y se describen las medidas que se aplican o se aplicarán para reducir los *riesgos* de introducirlas y propagarlas, tomando en consideración las recomendaciones del *Código Acuático*. En el plan se deben describir también los controles a los que son sometidos esas medidas para verificar su modalidad y finalidad de aplicación y asegurar la reevaluación periódica de los *riesgos* así como el consiguiente ajuste de las medidas.

Plan de emergencia
designa un plan de trabajo documentado y destinado a garantizar la ejecución de las acciones, el cumplimiento de los requisitos y la disponibilidad de los recursos que requiere la erradicación o el control de brotes de determinadas enfermedades de los animales acuáticos.

Productos biológicos
designa:

a. los reactivos biológicos que se utilizan para el *diagnóstico* de ciertas *enfermedades*;

b. los sueros que se utilizan para la prevención o el tratamiento de ciertas *enfermedades*;

c. las vacunas inactivadas o modificadas que se utilizan para la vacunación preventiva contra ciertas *enfermedades*;

d. el material genético de agentes infecciosos;

e. los tejidos endocrinos de peces o utilizados en peces.

Productos de animales acuáticos
designa los*animales acuáticos* inviables y los productos de *animales acuáticos*.

Puesto fronterizo
designa los aeropuertos internacionales, los puertos y las estaciones ferroviarias o viales abiertos al comercio internacional.

Sacrificio sanitario total
designa la operación por la que se aplican a los *animales acuáticos*, bajo control de la *Autoridad Competente*, medidas sanitarias preventivas en cuanto se confirma la presencia de una *enfermedad* y que consiste en sacrificar los *animales acuáticos* afectados y supuestamente afectados de la población y cuantos, en otras poblaciones, hayan estado expuestos a la *infección* por contacto directo o indirecto con el *agente patógeno*. En el lugar infectado, todos los *animales acuáticos*, vacunados o no, deben ser sacrificados, y sus cadáveres deben ser destruidos mediante incineración o enterramiento, o mediante cualquier otro método que impida la propagación de la *infección* por los cadáveres o productos de los *animales acuáticos* sacrificados.

Estas medidas deben ir acompañadas de las medidas de limpieza y *desinfección* descritas en el *Código Acuático*. La duración del *vacío sanitario* debe determinarse en función de una *evaluación del riesgo*.

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* deberán contar con la acreditación o aprobación de la *Autoridad Competente* para ejercer estas funciones delegadas.

Anexo XX (cont.)

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 los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* emprendan las investigaciones necesarias para el *diagnóstico* en el plazo más breve posible. Dicho sistema debe tener las características siguientes:

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 profesionales de la salud de los *animales acuáticos* capacitados para reconocer y notificar las sospechas de casos de *enfermedad*;

c. capacidad de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* para emprender investigaciones rápidas y eficaces sobre las *enfermedades* basándose en una cadena de mando a nivel nacional;

d. acceso de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* 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 Competente* las sospechas de casos de *enfermedad*.

Unidad epidemiológica
designa un grupo de animales que tienen en común aproximadamente el mismo *riesgo* de exposición a un *agente patógeno* con una localización definida. Puede deberse a que compartan el mismo medio acuático (por ejemplo, peces en una balsa, peces en una jaula dentro de un lago), o a que las prácticas de gestión hacen probable que un *agente patógeno* de un grupo de animales se transmita rápidamente a otros animales (por ejemplo, todas las balsas de una piscifactoría, todas las balsas de una aldea).

Vacío sanitario
designa, a efectos de control de *enfermedades*, la operación por la que se vacían de un *establecimiento de acuicultura* los *animales acuáticos* susceptibles a una *enfermedad* determinada o identificados como transmisores de un *agente patógeno* y, cuando sea posible, el agua que los contiene. En el caso de *animales acuáticos* cuya susceptibilidad es indeterminada y aquellos que no han sido reconocidos como portadores de una *enfermedad* determinada, la decisión de proceder al *vacío sanitario* debe basarse en una *evaluación del riesgo*.

Vehículo
designa cualquier medio de transporte por tierra, aire o agua.

Veterinario
designa una persona registrada o autorizada por el *organismo veterinario estatutario* de un país para ejercer la medicina o la ciencia veterinaria en dicho país.

Vigilancia
designa una serie de investigaciones que se llevan sistemáticamente a cabo en una población de *animales acuáticos* determinada para detectar, a efectos profilácticos, la presencia de *enfermedades* y que pueden consistir en someter a pruebas una población.

Vigilancia específica
designa la *vigilancia* que tiene por objeto una *enfermedad* o *infección* específica.

Zona
designa una porción de un país o de un conjunto de países que abarca:

a. la totalidad de una *cuenca hidrográfica* (desde el manantial de un río hasta el estuario o lago), o

b. más de una *cuenca hidrográfica*, o

c. parte de una *cuenca hidrográfica* (desde el manantial de un río hasta una barrera que impide la introducción de una *enfermedad* o *enfermedades* específica[s]), o

d. parte de una zona costera bien delimitada geográficamente, o

e. un estuario bien delimitado geográficamente,

que constituye un sistema hidrológico homogéneo con un *estatus sanitario* particular respecto de una *enfermedad* o *enfermedades* determinada(s). Las zonas deben ser claramente documentadas por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* (por ejemplo, en un mapa o con otros medios de localización precisa, como las coordenadas GPS [sistema global de navegación]).

Zona infectada
designa una *zona* en la que se ha diagnosticado una *enfermedad*.

Zona libre
designa una *zona* que reúne las condiciones indicadas en el capítulo (o capítulos) correspondiente(s) del *Código Acuático* para hacer una *autodeclaración de ausencia de la enfermedad* que se considere.

Zona de protección
designa una *zona* establecida para proteger el estatus sanitario de los *animales acuáticos* de un *país libre* 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 que la provoca a un *país libre* 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.

Anexo XX (cont.)

CAPÍTULO I - RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS Y FINANCIEROS

Estabilidad institucional y económica demostrada por el nivel de recursos profesionales, técnicos y financieros disponibles.

Competencias críticas

Sección I-1	Personal científico y técnico de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos
Sección I-2	Competencias del personal científico y técnico de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos
Sección I-3	Formación continua
Sección I-4	Independencia técnica
Sección I-5	Estabilidad de las estructuras y sostenibilidad de las políticas
Sección I-6	Capacidad de coordinación de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos
Sección I-7	Recursos físicos
Sección I-8	Financiación del funcionamiento
Sección I-9	Financiación de las situaciones de emergencia
Sección I-10	Capacidad de inversión
Sección I-11	Gestión de los recursos y de las operaciones

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 1 a 7, 9 y 14: Principios fundamentales de la calidad: Juicio profesional / Independencia/ Imparcialidad / Integridad / Objetividad / Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Organización general / Procedimientos y normas / Recursos humanos y financieros.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.2.: Campo de aplicación.
Artículo 3.2.3., puntos 1 y 2: Criterios de evaluación de la organización y de la estructura de los Servicios Veterinarios.
Artículo 3.2.4., punto 2: Criterios de evaluación de los sistemas de calidad: « Cuando los *Servicios Veterinarios* sometidos a evaluación… los recursos y las infraestructuras de los servicios. ».
Artículo 3.2.5.: Criterios de evaluación de los recursos humanos.
Artículo 3.2.6., puntos 1 a 3: Criterios de evaluación de los recursos materiales: Recursos financieros / Recursos administrativos / Recursos técnicos.
Artículo 3.2.10., punto 3 y apartado d) del punto 4: Programas de evaluación del rendimiento y de auditoría: Conformidad / Programas internos de formación y actualización de conocimientos del personal.
Artículo 3.2.12.: Evaluación del organismo veterinario estatutario.
Artículo 3.2.14., puntos 1, 2, 3, 4, 5 y 9: Organización y estructura de los Servicios Veterinarios / Datos nacionales sobre los recursos humanos / Datos relativos a la gestión financiera / Datos administrativos / Servicios de laboratorio / Programas de evaluación del rendimiento y de auditoría.

Anexo XX (cont.)

I-1 Personal científico y técnico de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos Capacidad de los SSAA de dotarse de personal que les permita desempeñar sus funciones profesionales y técnicas de manera eficaz. **A. Personal científico (títulos universitarios en ciencias veterinarias u otros estudios científicos pertinentes)**	**Niveles de progresión**
	1. La mayoría de los puestos científicos no están ocupados por personal debidamente cualificado.
	2. La mayoría de los puestos científicos están ocupados, a nivel central y a nivel estatal o provincial, por personal debidamente cualificado.
	3. La mayoría de los puestos científicos están ocupados, a nivel local (servicios de terreno), por personal debidamente cualificado.
	4. Se procede sistemáticamente a la definición y descripción de los puestos científicos, así como de los procedimientos oficiales de nombramiento.
	5. Se emplean procedimientos de gestión eficaces para la evaluación de las prestaciones del personal científico.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 1 a 5: Principios fundamentales de la calidad: Juicio profesional / Independencia/ Imparcialidad / Integridad / Objetividad.
Artículo 3.1.2., puntos 7 y 14: Principios fundamentales de la calidad: Organización general / Recursos humanos y financieros.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.5.: Criterios de evaluación de los recursos humanos.
Artículo 3.2.12.: Evaluación del organismo veterinario estatutario.
Artículo 3.2.14., puntos 1, 2 y 5: Organización y estructura de los Servicios Veterinarios / Datos nacionales sobre los recursos humanos / Servicios de laboratorio.

Anexo XX (cont.)

B. Personal técnico	**Niveles de progresión**
	1. La mayoría de los puestos técnicos no están ocupados por personal que posee las aptitudes técnicas necesarias.
	2. La mayoría de los puestos técnicos están ocupados, a nivel central y a nivel estatal o provincial, por personal que posee las aptitudes técnicas necesarias.
	3. La mayoría de los puestos técnicos están ocupados, a nivel local (servicios de terreno), por personal que posee las aptitudes técnicas necesarias.
	4. La mayoría de los puestos técnicos son supervisados periódicamente.
	5. Se emplean procedimientos de gestión eficaces para el nombramiento oficial y la evaluación de las prestaciones del personal técnico.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 1 a 5: Principios fundamentales de la calidad: Juicio profesional / Independencia/ Imparcialidad / Integridad / Objetividad.
Artículo 3.1.2., puntos 7 y 14: Principios fundamentales de la calidad: Organización general / Recursos humanos y financieros.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.5.: Criterios de evaluación de los recursos humanos.
Artículo 3.2.12.: Evaluación del organismo veterinario estatutario.
Artículo 3.2.14., puntos 1, 2 y 5: Organización y estructura de los Servicios Veterinarios / Datos nacionales sobre los recursos humanos / Servicios de laboratorio.

Anexo XX (cont.)

I-2 Competencias del personal científico y técnico de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos Capacidad de los SSAA de ejercer sus funciones científicas y técnicas de manera eficaz, medida por las cualificaciones del personal que ocupa puestos para los que se requieren competencias científica y técnicas[25]. **A. Competencias del personal científico**	**Niveles de progresión**
	1. Los conocimientos, prácticas y actitudes del personal científico son de un nivel variable que permite generalmente a los SSAA llevar a cabo actividades clínicas y administrativas de carácter elemental.
	2. Los conocimientos, prácticas y actitudes del personal científico son de un nivel homogéneo que permite generalmente a los SSAA llevar a cabo actividades clínicas y administrativas precisas y adecuadas.
	3. Los conocimientos, prácticas y actitudes del personal científico son tales que permiten generalmente a los SSAA llevar a cabo todas sus actividades profesionales y técnicas (vigilancia epidemiológica, alerta precoz, salud pública, etc.).
	4. Los conocimientos, prácticas y actitudes del personal científico son tales que permiten generalmente a los SSAA llevar a cabo actividades especializadas cuando es necesario.
	5. Los conocimientos, prácticas y actitudes del personal científico son objeto de actualización, armonización internacional o evaluación periódicamente.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 1 a 5: Principios fundamentales de la calidad: Juicio profesional / Independencia/ Imparcialidad / Integridad / Objectividad.
Artículo 3.1.2., puntos 7 y 14: Principios fundamentales de la calidad: Organización general / Recursos humanos y financieros.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.5.: Criterios de evaluación de los recursos humanos.
Artículo 3.2.12.: Evaluación del organismo veterinario estatutario.
Artículo 3.2.14., puntos 1, 2 y 5: Organización y estructura de los Servicios Veterinarios / Datos nacionales sobre los recursos humanos / Servicios de laboratorio.

[25] Todos los puestos no requieren diplomas universitarios, pero el porcentaje de diplomas universitarios es un indicador de la profesionalidad de los SSAA.

Anexo XX (cont.)

B. Competencias del personal técnico	**Niveles de progresión**
	1. La mayoría del personal técnico no recibe una formación oficial al entrar en ejercicio.
	2. La formación del personal técnico es de un nivel muy variable y sólo permite adquirir competencias limitadas en materia de sanidad de los animales acuáticos.
	3. La formación del personal técnico es de un nivel homogéneo que sólo permite adquirir competencias básicas en materia de sanidad de los animales acuáticos.
	4. La formación del personal técnico es de un nivel homogéneo que permite adquirir competencias especializadas en materia de sanidad de los animales acuáticos (inspección de la inocuidad alimentaria de los peces, por ejemplo).
	5. La formación del personal técnico es de un nivel homogéneo y se actualiza y/o evalúa periódicamente.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 1 a 5: Principios fundamentales de la calidad: Juicio profesional / Independencia/ Imparcialidad / Integridad / Objectividad.
Artículo 3.1.2., puntos 7 y 14: Principios fundamentales de la calidad: Organización general / Recursos humanos y financieros.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.5.: Criterios de evaluación de los recursos humanos.
Artículo 3.2.12.: Evaluación del organismo veterinario estatutario.
Artículo 3.2.14., puntos 1, 2 y 5: Organización y estructura de los Servicios Veterinarios / Datos nacionales sobre los recursos humanos / Servicios de laboratorio.

Anexo XX (cont.)

I-3 Formación continua[26]	**Niveles de progresión**
Capacidad de los SSAA de mantener y ampliar las competencias de su personal gracias a una información y unos conocimientos pertinentes, medida a través de la aplicación de un programa de formación adecuado.	1. Los SSAA no tienen acceso a una formación veterinaria, científica o técnica continua.
	2. Los SSAA tienen acceso esporádicamente a una formación continua (programas internos y/o externos), pero ésta no tiene en cuenta sus necesidades ni los datos o conocimientos nuevos.
	3. Los SSAA tienen acceso a programas de formación continua que son revisados todos los años y actualizados siempre que lo requieren, pero que sólo se aplican a algunas categorías de personal interesado.
	4. Los SSAA tienen acceso a programas de formación continua que son revisados todos los años y actualizados siempre que lo requieren. Estos programas se aplican a todas las categorías de personal interesado.
	5. Los SSAA tienen programas de formación continua actualizados que se aplican a todo el personal interesado y cuya eficacia se somete a una evaluación periódica.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 1, 7 y 14: Principios fundamentales de la calidad: Juicio profesional / Organización general / Recursos humanos y financieros.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.5.: Criterios de evaluación de los recursos humanos.
Artículo 3.2.10., apartado d) del punto 4: Administración de los Servicios Veterinarios: Programas internos de formación y actualización de conocimientos del personal.
Artículo 3.2.14., punto 9: Programas de evaluación del rendimiento y de auditoría.

[26] La formación continua incluye los programas de desarrollo profesional continuo destinados a los veterinarios, a los demás profesionales y al personal técnico.

Anexo XX (cont.)

I-4 Independencia técnica	**Niveles de progresión**
Capacidad de los SSAA de cumplir su misión con absoluta independencia y libres de presiones comerciales, económicas, jerárquicas o políticas que puedan influir en sus decisiones técnicas y hacer que éstas sean contrarias a las disposiciones de los textos de la OIE (y del Acuerdo MSF de la OMC, en su caso).	1. Las decisiones técnicas de los SSAA no se basan generalmente en consideraciones científicas.
	2. Las decisiones técnicas tienen en cuenta las pruebas científicas, pero suelen modificarse y amoldarse a consideraciones que no son científicas.
	3. Las decisiones técnicas se basan en pruebas científicas, pero se revisan y modifican a veces en función de consideraciones que no son científicas.
	4. Las decisiones técnicas se basan en pruebas científicas exclusivamente y no se modifican en función de consideraciones que no son científicas.
	5. Las decisiones técnicas se toman y aplican en absoluta conformidad con las obligaciones del país con la OIE (y con el Acuerdo MSF de la OMC, en su caso).

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., punto 2: Principios fundamentales de la calidad: Independencia.

Anexo XX (cont.)

I-5 Estabilidad de las estructuras y sostenibilidad de las políticas	**Niveles de progresión**
Capacidad de la estructura y/o dirección de los SSAA de aplicar y mantener políticas a largo plazo.	1. La organización y/o la dirección del sector público de los SSAA cambian de forma sustancial y frecuente (una vez al año, por ejemplo) y como consecuencia de ello las políticas carecen de sostenibilidad.
	2. La organización y/o la dirección del sector público de los SSAA cambian de forma sustancial cada vez que se produce un cambio político y esos cambios tienen repercusiones negativas en la sostenibilidad de las políticas.
	3. La organización y/o dirección del sector público de los SSAA cambian de forma significativa muy rara vez, pero esta estabilidad no tiene un impacto positivo en la sostenibilidad de las políticas.
	4. La organización y/o dirección del sector público de los SSAA cambian generalmente poco después de un cambio político, pero estos cambios tienen pocas repercusiones negativas o ninguna en la sostenibilidad de las políticas.
	5. La organización y/o dirección del sector público de los SSAA son generalmente estables. Las modificaciones se basan en un proceso de evaluación, con repercusiones positivas en la sostenibilidad de las políticas.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.3., punto 1: Criterios de evaluación de la organización y de la estructura de los Servicios Veterinarios.
Artículo 3.2.14., punto 9: Programas de evaluación del rendimiento y de auditoría.

Anexo XX (cont.)

I-6 Capacidad de coordinación de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos	**Niveles de progresión**
A. Coordinación interna (cadena de mando) Capacidad de los SSAA de coordinar sus recursos y actividades (sectores público y privado) con una cadena de mando definida desde el nivel central (Inspector General de Pesca) a los niveles de campo con el fin de implementar todas las actividades nacionales relacionadas con los *Códigos* de la OIE (programas de vigilancia epidemiológica, control y erradicación de enfermedades, programas de inocuidad de los alimentos y programas de detección precoz y respuesta rápida frente a las emergencias).	1. No existe una coordinación interna oficial y la cadena de mando es confusa.
	2. Existen mecanismos de coordinación interna para algunas actividades, con una cadena de mando confusa.
	3. Existen mecanismos de coordinación interna con una cadena de mando eficaz y claramente establecida para algunas actividades.
	4. Existen mecanismos de coordinación internos con una cadena de mando eficaz y claramente establecida para la mayor parte de las actividades a nivel nacional.
	5. Existen mecanismos de coordinación interna con una cadena de mando eficaz y claramente establecida para todas las actividades, estos mecanismos se suelen revisar/controlar y actualizar de manera periódica.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6, 7 y 9: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Organización general / Procedimientos y normas.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.2.: Campo de aplicación.
Artículo 3.2.3., puntos 1 y 2: Criterios de evaluación de la organización y de la estructura de los Servicios Veterinarios.

Anexo XX (cont.)

B. Coordinación externa	**Niveles de progresión**
Capacidad de los SSAA de coordinar sus recursos y actividades (sectores público y privado) en todos los niveles con otras autoridades pertinentes según se requiera, con el fin de implementar todas las actividades nacionales relacionadas con los *Códigos* de la OIE (por ejemplo: programas de vigilancia epidemiológica, control y erradicación de enfermedades, programas de inocuidad alimentaria y programas de detección precoz y respuesta rápida frente a las emergencias). Las autoridades pertinentes incluyen otros ministerios y autoridades competentes, agencias nacionales e instituciones descentralizadas.	1. No existe una coordinación externa.
	2. Existen mecanismos informales de coordinación externa para algunas actividades, pero los procedimientos no son claros y/o la coordinación externa es irregular.
	3. Existen mecanismos formales de coordinación externa con procedimientos o acuerdos descritos claramente para algunas actividades y/o sectores.
	4. Existen mecanismos formales de coordinación externa con procedimientos o acuerdos descritos con claridad a nivel nacional para la mayoría de las actividades que se han implementado uniformemente en todo el país.
	5. Existen mecanismos nacionales de coordinación externa para todas las actividades que se revisan y actualizan de manera periódica.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 7 y 9: Principios fundamentales de la calidad: Organización general / Procedimientos y normas.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.2.: Campo de aplicación.
Artículo 3.2.3., puntos 1 y 2: Criterios de evaluación de la organización y de la estructura de los Servicios Veterinarios.
Artículo 3.2.10., punto 4: Programas de evaluación del rendimiento y de auditoría.

Anexo XX (cont.)

I-7 Recursos físicos	**Niveles de progresión**
Acceso de los SSAA a los recursos físicos adecuados, es decir: edificios, transportes, telecomunicaciones, cadena de frío y demás material pertinente (ordenadores, etc.).	1. Los SSAA no tienen recursos físicos o los que tienen son inadecuados a casi todos los niveles, y el mantenimiento de las infraestructuras existentes es insuficiente o nulo.
	2. Los SSAA tienen recursos físicos adecuados a nivel nacional (central) y a algunos niveles regionales, y el mantenimiento de esos recursos, así como la renovación del material vetusto, es sólo ocasional.
	3. Los SSAA tienen recursos físicos adecuados a nivel nacional y regional y a algunos niveles locales, y el mantenimiento de esos recursos, así como la renovación del material vetusto, es sólo ocasional.
	4. Los SSAA tienen recursos físicos adecuados a todos los niveles y se procede con regularidad al mantenimiento de los mismos.
	5. Los SSAA tienen recursos físicos adecuados a todos los niveles (nacional, regional y local) y se procede con regularidad a su mantenimiento y actualización cada vez que el mercado ofrece materiales más modernos y sofisticados.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.4., punto 2: Criterios de evaluación de los sistemas de calidad: Cuando los *Servicios Veterinarios* sometidos a evaluación… los recursos y las infraestructuras de los servicios.
Artículo 3.2.6., puntos 2 y 3: Criterios de evaluación de los recursos materiales: Recursos administrativos / Recursos técnicos.
Artículo 3.2.10., punto 3: Programas de evaluación del rendimiento y de auditoría: Conformidad.
Artículo 3.2.14., punto 4: Datos administrativos.

Anexo XX (cont.)

I-8 Financiación del funcionamiento	**Niveles de progresión**
Capacidad de los SSAA de recurrir a fuentes de financiación para seguir llevando a cabo sus actividades sin ser sometidos a ningún tipo de presión política.	1. La financiación de los SSAA no es estable ni está definida claramente, sino que depende de recursos atribuidos esporádicamente.
	2. La financiación de los SSAA es estable y está claramente definida, pero es inadecuada para el desarrollo de sus actividades fundamentales (vigilancia epidemiológica, detección precoz y respuesta rápida, sanidad pública veterinaria).
	3. La financiación de los SSAA es estable, está claramente definida y es adecuada para el desarrollo de sus actividades fundamentales, pero no se prevé la financiación de actividades nuevas o ampliadas.
	4. Las actividades nuevas o ampliadas son objeto de financiaciones específicas que no siempre se basan en el análisis del riesgo y/o en el análisis coste/beneficio.
	5. La financiación de todas las facetas de las actividades de los SSAA es adecuada. Todas las operaciones de financiación son transparentes y permiten una independencia técnica total, basándose en el análisis del riesgo y/o en el análisis coste/beneficio.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6 y 14: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Recursos humanos y financieros.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.6., punto 1: Criterios de evaluación de los recursos materiales: Recursos financieros.
Artículo 3.2.14., punto 3: Datos relativos a la gestión financiera.

Anexo XX (cont.)

I-9 Financiación de las situaciones de emergencia	**Niveles de progresión**
Capacidad de los SSAA de recurrir a fuentes de financiación especiales para hacer frente a emergencias o problemas emergentes, medida por la facilidad con que pueden disponer de fondos para emergencias e indemnizaciones (indemnización de los productores en situaciones de emergencia) cuando los necesitan.	1. No se ha tomado ninguna disposición para la financiación de emergencias ni para el pago de indemnizaciones y no se han previsto fuentes de financiación a las que recurrir en caso de emergencia.
	2. Se han tomado disposiciones para la financiación de emergencias y el pago de indemnizaciones, pero con fondos limitados, insuficientes para las emergencias previstas (incluidas las asociadas a enfermedades emergentes).
	3. Se han tomado disposiciones para la financiación de emergencias y el pago de indemnizaciones, pero con fondos limitados; se puede aprobar la asignación de fondos suplementarios, pero se trata de una decisión política.
	4. Se han tomado disposiciones para la financiación de emergencias y el pago de indemnizaciones con fondos adecuados, pero la utilización de esos fondos, en caso de emergencia, debe ser aprobada por medio de un procedimiento apolítico, caso por caso.
	5. Se han tomado disposiciones para la financiación de emergencias y el pago de indemnizaciones con fondos adecuados y se han documentado y definido reglas para su utilización, de acuerdo con las partes interesadas.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6 y 14: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Recursos humanos y financieros.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.6., punto 1: Criterios de evaluación de los recursos materiales: Recursos financieros.
Artículo 3.2.14, punto 3: Datos relativos a la gestión financiera.

Anexo XX (cont.)

I-10 Capacidad de inversión	**Niveles de progresión**
Capacidad de los SSAA de acceder a la financiación para inversiones básicas o adicionales (materiales e inmateriales) que conducen a mejorar su estructura operativa de manera duradera.	1. Ninguna capacidad para establecer, mantener o mejorar la infraestructura operativa de los SSAA.
	2. Los SSAA elaboran propuestas o destinan fondos de manera ocasional para la creación, mantenimiento o mejora de su infraestructura operativa, pero esta financiación se suele realizar a través de fondos especiales.
	3. Los SSAA garantizan periódicamente la financiación para el mantenimiento y mejora de su infraestructura operativa con fondos que provienen del presupuesto nacional o de otras fuentes, pero la utilización de esos fondos está sujeta a determinadas condiciones.
	4. Los SSAA suelen garantizar los fondos adecuados para el mantenimiento y mejoras necesarias de su infraestructura operativa.
	5. Los SSAA financian sistemáticamente las mejoras que exige su infraestructura operativa, con la participación de partes interesadas si se requiere.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., punto 14: Principios fundamentales de la calidad: Recursos humanos y financieros.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.6., punto 1: Criterios de evaluación de los recursos materiales: Recursos financieros.
Artículo 3.2.14., punto 3: Datos relativos a la gestión financiera.

Anexo XX (cont.)

I-11 Gestión de los recursos y de las operaciones	**Niveles de progresión**
Capacidad de los SSAA de documentar y gestionar sus recursos y operaciones con el fin de analizar, planear y mejorar tanto su eficacia como su rendimiento.	1. Los SSAA conservan algunos registros y procedimientos escritos, pero éstos no permiten una gestión adecuada de los recursos y operaciones.
	2. Los SSAA utilizan regularmente registros y/o procedimientos escritos para la gestión de los recursos y de algunas actividades, pero éstos no permiten una gestión, análisis, control o planeación adecuados.
	3. Los SSAA disponen de sistemas completos de registros, documentación y gestión a los cuales recurren regularmente para la gestión de sus recursos y operaciones, lo que les permite controlar la eficacia y llevar a cabo el análisis y planificación.
	4. Los SSAA cuentan con las competencias adecuadas de gestión, entre ellas la capacidad de analizar y mejorar la eficacia y rendimiento.
	5. Los SSAA tienen sistemas de gestión totalmente eficaces, que se controlan regularmente y permiten mejoras proactivas permanentes de le eficacia y el rendimiento.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 7, 11 y 14: Principios fundamentales de la calidad: Organización general / Documentación / Recursos humanos y financieros.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.1., punto 4: Consideraciones generales.
Punto 1 del Artículo 3.2.2.: Campo de aplicación.
Artículo 3.2.6.: Criterios de evaluación de los recursos materiales.
Artículo 3.2.10.: Programas de evaluación de rendimiento y de auditoría.

CAPÍTULO II - AUTORIDAD Y COMPETENCIA TÉCNICA

Autoridad y competencia de los SSAA para elaborar y aplicar medidas sanitarias y para afianzarlas con procedimientos científicos.

Competencias críticas

Sección II-1 Diagnósticos de laboratorio
Sección II-2 Garantía de calidad de los laboratorios
Sección II-3 Análisis de riesgo
Sección II-4 Cuarentena y seguridad en las fronteras
Sección II-5 Vigilancia epidemiológica
Sección II-6 Detección precoz y respuesta rápida frente a las emergencias
Sección II-7 Prevención, control y erradicación de enfermedades
Sección II-8 Inocuidad de los alimentos
Sección II-9 Medicamentos y productos biológicos de uso veterinario
Sección II-10 Detección de residuos
Sección II-11 Problemas emergentes
Sección II-12 Innovación técnica
Sección II-13 Identificación y rastreabilidad
Sección II-14 Bienestar de los animales acuáticos

En el *Código Acuático*, véase:

Capítulo 2.1.: Análisis del riesgo asociado a las importaciones.
Artículo 3.1.2., puntos 6, 7 y 9: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Organización general / Procedimientos y normas.
Capítulo 6.2.: Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los antimicrobianos.
Capítulo 7.1.: Introducción a las recomendaciones para el bienestar de los peces de cultivo.
Capítulo 7.2.: Bienestar de los peces de cultivo durante el transporte.
Capítulo 7.3.: Aspectos relativos al bienestar en el aturdimiento y la matanza de peces de cultivo para consumo humano.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.4., punto 1: Criterios de evaluación de los sistemas de calidad.
Artículo 3.2.6., punto 3: Criterios de evaluación de los recursos materiales: Recursos técnicos.
Artículo 3.2.7., puntos 1 y 2: Legislación y capacidad de intervención: Sanidad y bienestar de los animales y salud pública veterinaria / Inspección de importaciones y exportaciones.
Artículo 3.2.8., puntos 1 a 3: Controles de sanidad animal: Situación zoosanitaria / Control de enfermedades animales / Sistema nacional de declaración de enfermedades animales.
Artículo 3.2.9., puntos 1 a 5: Controles de salud pública veterinaria: Higiene alimentaria / Programas de control de zoonosis / Programas de detección de residuos químicos / Medicamentos veterinarios / Integración de los programas de sanidad animal y salud pública veterinaria.
Artículo 3.2.10., apartado f) del punto 4: Administración de los Servicios Veterinarios: Relaciones oficiales con expertos científicos independientes.
Artículo 3.2.14., puntos 2, 5, 6 y 7: Datos nacionales sobre los recursos humanos / Servicios de laboratorio / Legislación, reglamentación y capacidad de intervención veterinarias / Controles de sanidad animal y de salud pública veterinaria.
Capítulo 4.1.: Principios generales de identificación y rastreabilidad de animales vivos.
Capítulo 4.2.: Creación y aplicación de sistemas de identificación que permitan el rastreo de los animales.
Capítulo 6.2.: Control de riesgos biológicos que amenazan la salud de las personas y de los animales mediante la inspección *ante mortem* y *post mortem* de las carnes.
Capítulos 6.6. a 6.10.: Resistencia a los antimicrobianos.
Capítulo 7.6.: Matanza de animales con fines profilácticos.

Anexo XX (cont.)

II-1 Diagnósticos de laboratorio	**Niveles de progresión**
Autoridad y competencia de los SSAA para identificar y repertoriar agentes patógenos, incluidos aquellos que representen un peligro para la salud pública, que puedan ser perjudiciales para los animales acuáticos y los productos de animales acuáticos.	1. El diagnóstico de las enfermedades se basa casi siempre en exámenes clínicos, porque la capacidad de diagnóstico laboratorial es prácticamente nula.
	2. Para las enfermedades con importancia económica en el país, los SSAA tienen acceso a un laboratorio, que utilizan para obtener un diagnóstico correcto.
	3. Para las demás enfermedades presentes en el país, los SSAA tienen acceso a un laboratorio, que utilizan para obtener un diagnóstico correcto.
	4. Para las enfermedades con importancia económica no presentes en el país pero sí en la región y que podrían introducirse en el país, los SSAA tienen acceso a un laboratorio, que utilizan para obtener un diagnóstico correcto.
	5. En caso de presencia de enfermedades nuevas y emergentes en la región o en el mundo, los SSAA tienen acceso a una red de laboratorios de referencia nacionales o internacionales (un Laboratorio de Referencia de la OIE, por ejemplo), que utilizan para obtener un diagnóstico correcto.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., punto 9: Principios fundamentales de la calidad: Procedimientos y normas.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.6., punto 3: Criterios de evaluación de los recursos materiales: Recursos técnicos.
Artículo 3.2.14., punto 5: Servicios de laboratorio.

Anexo XX (cont.)

II-2 Garantía de calidad de los laboratorios	**Niveles de progresión**
Calidad de los laboratorios (que realizan pruebas de diagnóstico, análisis para la detección de residuos químicos, de residuos de antimicrobianos o de toxinas, pruebas de eficacia biológica, etc.), medida por la utilización de sistemas oficiales de garantía de calidad y por la participación en programas pertinentes de control de competencias.	1. Ninguno de los laboratorios utilizados por el sector público de los SSAA emplea un sistema oficial de garantía de calidad.
	2. Algunos de los laboratorios utilizados por el sector público de los SSAA emplean sistemas oficiales de garantía de calidad.
	3. Todos los laboratorios utilizados por el sector público de los SSAA emplean sistemas oficiales de garantía de calidad.
	4. Todos los laboratorios utilizados por el sector público de los SSAA y todos o casi todos los laboratorios del sector privado emplean sistemas oficiales de garantía de calidad.
	5. Todos los laboratorios utilizados por el sector público de los SSAA y todos o casi todos los laboratorios del sector privado emplean sistemas oficiales de garantía de calidad que respetan las directrices de la OIE, la norma ISO 17025 o normas de garantía de calidad equivalentes.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., punto 9: Principios fundamentales de la calidad: Procedimientos y normas.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.4., punto 1: Criterios de evaluación de los sistemas de calidad.
Artículo 3.2.6., punto 3: Criterios de evaluación de los recursos materiales: Recursos técnicos.
Artículo 3.2.14., punto 5: Servicios de laboratorio.

Anexo XX (cont.)

II-3 Análisis de riesgo	**Niveles de progresión**
Autoridad y competencia de los SSAA para basar sus decisiones en materia de gestión de riesgos en la evaluación científica de dichos riesgos.	1. Las decisiones en materia de gestión de riesgos no se basan, por lo general, en evaluaciones científicas de los riesgos.
	2. Los SSAA recopilan y conservan datos pero carecen de competencia para evaluar sistemáticamente los riesgos. Algunas decisiones en materia de gestión de riesgos se basan en evaluaciones científicas de los riesgos.
	3. Los SSAA son capaces de recopilar y conservar los datos pertinentes y de proceder sistemáticamente a evaluaciones de riesgos. Las decisiones en materia de gestión de riesgos se basan generalmente en pruebas y principios científicos y en evaluaciones científicas de riesgos.
	4. Los SSAA proceden sistemáticamente a evaluaciones de riesgos, de conformidad con las normas pertinentes de la OIE, y basan sus decisiones en materia de gestión de riesgos en dichas evaluaciones.
	5. Los SSAA basan sistemáticamente sus decisiones sanitarias en análisis de riesgo, comunican sus procedimientos y resultados a la comunidad internacional y cumplen todas sus obligaciones con la OIE (y con la OMC, en virtud del Acuerdo MSF, si procede).

En el *Código Acuático*, véase:

Capítulo 2.2.: Análisis del riesgo asociado a las importaciones.

Anexo XX (cont.)

II-4 Cuarentena y seguridad en las fronteras	**Niveles de progresión**
Autoridad y competencia de los SSAA para impedir la introducción y la propagación de enfermedades y demás peligros asociados a los animales acuáticos y los productos de animales acuáticos.	1. Los SSAA no pueden aplicar ninguna medida de cuarentena ni de seguridad fronteriza a los animales acuáticos ni a los productos de animales acuáticos de los países vecinos o de sus socios comerciales.
	2. Los SSAA pueden establecer y aplicar medidas de cuarentena y de seguridad fronteriza, pero se trata generalmente de medidas que no se basan en normas internacionales ni en análisis de riesgo.
	3. Los SSAA establecen y aplican medidas de cuarentena y de seguridad fronteriza basadas en normas internacionales, pero se trata de medidas que no cubren sistemáticamente las actividades ilegales[27] asociadas a los animales acuáticos o los productos de animales acuáticos.
	4. Los SSAA establecen y aplican medidas de cuarentena y seguridad que cubren sistemáticamente las operaciones legales e ilegales.
	5. Los SSAA colaboran con los países vecinos y sus socios comerciales para establecer, aplicar y verificar medidas de cuarentena y de seguridad fronteriza que cubren sistemáticamente todos los riesgos identificados.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6 y 9: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Procedimientos y normas.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.7., punto 2: Legislación y capacidad de intervención: Inspección de importaciones y exportaciones.
Artículo 3.2.14., puntos 6 y 7: Legislación, reglamentación y capacidad de intervención veterinarias / Controles de sanidad animal y de salud pública veterinaria.

27 Por *actividad ilegal* se entiende cualquier intento de introducción en un país de animales acuáticos o productos de animales acuáticos por vías que no sean los puntos de entrada previstos por su jurisdicción y la utilización de certificados o de otros procedimientos que no respeten las condiciones exigidas por el país.

Anexo XX (cont.)

II-5 Vigilancia epidemiológica	**Niveles de progresión**
Autoridad y competencia de los SSAA para determinar, comprobar y notificar el estado de salud de las poblaciones de animales acuáticos encomendadas a su vigilancia. **A. Vigilancia epidemiológica pasiva**	1. Los SSAA no tienen ningún programa de vigilancia pasiva.
	2. Los SSAA someten a vigilancia pasiva algunas enfermedades importantes y pueden emitir informes nacionales sobre algunas enfermedades.
	3. Los SSAA de conformidad con las normas de la OIE someten a vigilancia pasiva algunas enfermedades importantes a nivel nacional, por medio de redes de terreno adecuadas que permiten tomar muestras de los casos sospechosos y enviarlas a laboratorios de diagnóstico de los que consta que obtienen resultados correctos. Los SSAA disponen de un sistema nacional de declaración de enfermedades.
	4. Los SSAA someten a vigilancia pasiva y declaran a nivel nacional la mayoría de las enfermedades importantes de conformidad con las normas de la OIE. Se han establecido redes de terreno adecuadas para tomar muestras de los casos sospechosos y enviarlas a laboratorios de diagnóstico de los que consta que se obtienen resultados correctos. Las partes interesadas conocen y cumplen su obligación de notificar a los SSAA cualquier caso de sospecha o presencia de enfermedad de declaración obligatoria.
	5. Los SSAA comunican con regularidad a las partes interesadas y a la comunidad internacional (si procede) los resultados de sus programas de vigilancia pasiva.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6, 7 y 9: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Organización general / Procedimientos y normas.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.8., puntos 1 a 3: Controles de sanidad animal: Situación zoosanitaria / Control de enfermedades animales / Sistema nacional de declaración de enfermedades animales.
Artículo 3.2.14., apartados a) i), ii) y iii) del punto 7: Sanidad animal: Descripción, ilustrada con muestras de datos, de cualquier sistema de declaración de enfermedades animales controlado o coordinado por los *Servicios Veterinarios* / Descripción, ilustrada con muestras de datos, de cualquier otro sistema de declaración de enfermedades animales controlado por otras organizaciones que comunican los datos y resultados a los *Servicios Veterinarios* / Descripción de los programas oficiales de control vigentes y datos relativos a… y aprobados oficialmente.

Anexo XX (cont.)

B. Vigilancia epidemiológica activa	**Niveles de progresión**
	1. Los SSAA no tienen ningún programa de vigilancia activa.
	2. Los SSAA someten a vigilancia activa algunas enfermedades importantes (por sus repercusiones económicas y zoonóticas), pero sólo parte de las poblaciones susceptibles son objeto de este tipo de vigilancia y/o los programas de vigilancia no se actualizan con regularidad.
	3. Los SSAA someten a vigilancia activa algunas enfermedades importantes de conformidad con los principios científicos y las normas de la OIE y todas las poblaciones susceptibles son objeto de este tipo de vigilancia, pero los programas de vigilancia no se actualizan con regularidad.
	4. Los SSAA someten a vigilancia activa algunas enfermedades importantes de conformidad con los principios científicos y las normas de la OIE, todas las poblaciones susceptibles son objeto de este tipo de vigilancia, los programas de vigilancia se actualizan con regularidad y sus resultados son notificados sistemáticamente.
	5. Los SSAA someten a vigilancia activa todas o casi todas las enfermedades importantes y todas las poblaciones susceptibles son objeto de este tipo de vigilancia. Los programas de vigilancia se someten a evaluación y respetan las obligaciones del país con la OIE.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6, 7 y 9: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Organización general / Procedimientos y normas.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.8., puntos 1 a 3: Controles de sanidad animal: Situación zoosanitaria / Control de enfermedades animales / Sistema nacional de declaración de enfermedades animales.
Artículo 3.2.14., apartados a) i), ii) y iii) del punto 7: Sanidad animal: Descripción, ilustrada con muestras de datos, de cualquier sistema de declaración de enfermedades animales controlado o coordinado por los *Servicios Veterinarios* / Descripción, ilustrada con muestras de datos, de cualquier otro sistema de declaración de enfermedades animales controlado por otras organizaciones que comunican los datos y resultados a los *Servicios Veterinarios* / Descripción de los programas oficiales de control vigentes y datos relativos a… y aprobados oficialmente.

Anexo XX (cont.)

II-6 Detección precoz y respuesta rápida frente a las emergencias	**Niveles de progresión**
Autoridad y competencia de los SSAA para identificar rápidamente las emergencias sanitarias (brote grave de enfermedad o crisis relacionada con la inocuidad de los alimentos, por ejemplo) e intervenir de inmediato.	1. Los SSAA no disponen de ninguna red de terreno ni de ningún procedimiento establecido para identificar las emergencias sanitarias, o no tienen la autoridad necesaria para declararlas y tomar las medidas oportunas.
	2. Los SSAA disponen de una red en el terreno y de un procedimiento establecido para identificar las emergencias sanitarias, pero carecen del respaldo legal y financiero necesario para tomar las medidas oportunas.
	3. Los SSAA disponen del marco legal y del respaldo financiero necesarios para intervenir rápidamente en caso de emergencia sanitaria, pero ninguna cadena de mando coordina sus intervenciones.
	4. Los SSAA disponen de un procedimiento establecido para determinar prontamente si una situación sanitaria tiene o no carácter de emergencia; del marco legal y respaldo financiero necesarios para intervenir rápidamente en caso de emergencia sanitaria; de una cadena de mando para coordinar sus intervenciones; y de planes nacionales de emergencia contra determinadas enfermedades exóticas.
	5. Los SSAA disponen de planes nacionales de emergencia contra todas las enfermedades importantes. Los planes se basan en la aplicación de medidas concertadas con todas las partes interesadas y coordinadas por una cadena de mando.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6, 7 y 9: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Organización general / Procedimientos y normas.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.8., puntos 1 a 3: Controles de sanidad animal: Situación zoosanitaria / Control de enfermedades animales / Sistema nacional de declaración de enfermedades animales.
Artículo 3.2.14., apartados a) del punto 7: Controles de sanidad animal y de salud pública veterinaria: Sanidad animal.

Anexo XX (cont.)

II-7 Prevención, control y erradicación de enfermedades	**Niveles de progresión**
Autoridad y competencia de los SSAA para prevenir, controlar o erradicar las enfermedades de la lista de la OIE y/o para demostrar que el país o una zona del mismo está libre de enfermedades importantes.	1. Los SSAA no tienen autoridad ni competencia para prevenir, controlar o erradicar enfermedades animales.
	2. Los SSAA aplican programas de prevención, control y erradicación a algunas enfermedades y/o en algunas zonas pero apenas someten a evaluación científica la eficacia y eficiencia de los mismos.
	3. Los SSAA aplican programas de prevención, control y erradicación a algunas enfermedades y/o en algunas zonas y someten a evaluación científica la eficacia y eficiencia de los mismos.
	4. Los SSAA aplican programas de prevención, control y erradicación a todas las enfermedades importantes pero sólo someten a evaluación científica la eficacia y eficiencia de algunos programas.
	5. Los SSAA aplican programas de prevención, control y erradicación a todas enfermedades y/o en algunas zonas y someten a evaluación científica la eficacia y eficiencia de los mismos, así como su conformidad con las normas internacionales de la OIE.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6, 7 y 9: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Organización general / Procedimientos y normas.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.8., puntos 1 a 3: Controles de sanidad animal: Situación zoosanitaria / Control de enfermedades animales / Sistema nacional de declaración de enfermedades animales.
Artículo 3.2.14., apartado a) del punto 7: Controles de sanidad animal y de salud pública veterinaria: Sanidad animal.

Anexo XX (cont.)

II.8. Inocuidad de los alimentos: inspección de la colecta, procesamiento y distribución de los productos de animales acuáticos Autoridad y competencia de los SSAA para aplicar, gestionar y coordinar medidas de inocuidad de los alimentos en la colecta, el procesamiento y la distribución de los productos de animales acuáticos. Esta competencia también abarca la coordinación con otras autoridades con las que se comparte la responsabilidad para estas funciones.	**Niveles de progresión**
	1. La aplicación, gestión y la debida coordinación no son generalmente conformes a las normas internacionales.
	2. La aplicación, gestión y la debida coordinación son generalmente conformes a las normas internacionales pero sólo en materia de exportación.
	3. La aplicación, gestión y la debida coordinación son generalmente conformes a las normas internacionales pero sólo en materia de exportación y de distribución de productos en el mercado nacional.
	4. La aplicación, la gestión y la debida coordinación son generalmente conformes a las normas internacionales en materia de exportación y de distribución de productos en el mercado nacional y local.
	5. La aplicación, gestión y la debida coordinación son absolutamente conformes a las normas internacionales para todos los productos a todos los niveles de distribución (incluyendo el procesamiento y venta directa en la granja).

[Nota: esta competencia crítica se refiere ante todo a la inspección de productos procesados de animales acuáticos. En algunos países, pueden asumirla organismos que no sean los SSAA.]

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6, 7 y 9: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Organización general / Procedimientos y normas.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.9., puntos 1 a 5: Controles de salud pública veterinaria: Higiene alimentaria / Programas de control de zoonosis / Programas de detección de residuos químicos / Medicamentos veterinarios / Integración de los programas de sanidad animal y salud pública veterinaria.
Artículo 3.2.14., puntos 2, 6 y 7: Datos nacionales sobre los recursos humanos / Legislación, reglamentación y capacidad de intervención veterinarias / Controles de sanidad animal y de salud pública veterinaria.
Capítulo 6.2.: Control de riesgos biológicos que amenazan la salud de las personas y de los animales mediante la inspección *ante mortem* y *post mortem* de las carnes.

Anexo XX (cont.)

II-9 Medicamentos y productos biológicos de uso veterinario	**Niveles de progresión**
Autoridad y competencia de los SSAA para regular los medicamentos y productos biológicos de uso veterinario, es decir la autorización, registro, importación, etiquetado, distribución, venta y uso de estos productos.	1. Los SSAA no regulan la utilización de medicamentos y productos biológicos de uso veterinario.
	2. Los SSAA sólo tienen una capacidad limitada de ejercer un control administrativo sobre la utilización de medicamentos y productos biológicos de uso veterinario.
	3. Los SSAA ejercen un control administrativo eficaz e implementan las normas de calidad para la mayoría de los aspectos reglamentarios de los medicamentos y productos biológicos de uso veterinario.
	4. Los SSAA ejercen un control total y eficaz sobre los medicamentos y productos biológicos de uso veterinario.
	5. Además del control reglamentario completo, los SSAA controlan sistemáticamente las reacciones adversas (farmacovigilancia) y toman las medidas correctivas apropiadas. La eficacia de los sistemas de control se somete a auditorias periódicas.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6 y 9: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Procedimientos y normas.
Capítulo 6.2. Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los antimicrobianos.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.9., puntos 3 y 4: Controles de salud pública veterinaria: Programas de detección de residuos químicos / Medicamentos veterinarios.
Artículo 3.2.14., apartado a) ii) del punto 6: Sanidad animal y salud pública veterinaria: Evaluación de la capacidad de los Servicios Veterinarios de hacer respetar la legislación.
Capítulos 6.6. a 6.10.: Resistencia a los antimicrobianos.

Anexo XX (cont.)

II-10 Detección de residuos	**Niveles de progresión**
Capacidad de los SSAA de aplicar programas de detección de residuos de medicamentos veterinarios, productos químicos, pesticidas, sustancias radioactivas, metales, etc.	1. No existe en el país ningún programa de detección de residuos para los productos de animales acuáticos.
	2. Existen algunos programas de detección de residuos pero sólo se aplican a determinados productos de animales acuáticos destinados a la exportación.
	3. Existe un programa completo de detección de residuos que se aplica a todos los productos de animales acuáticos destinados a la exportación y a algunos de ellos destinados al consumo nacional.
	4. Existe un programa completo de detección de residuos que se aplica a todos los productos de animales acuáticos destinados a la exportación o al consumo nacional.
	5. El programa de detección de residuos es sometido sistemáticamente a controles de garantía de calidad y es evaluado con regularidad.

[Nota: Esta competencia crítica puede ser asumida en algunos países por organismos que no sean los SSAA.]

En el *Código Acuático*, véase:

Capítulo 6.2. Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los antimicrobianos.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.9., puntos 3 y 4: Controles de salud pública veterinaria: Programas de detección de residuos químicos / Medicamentos veterinarios.
Artículo 3.2.14., apartados b) iii) y iv) del punto 7: Salud pública veterinaria: Programas de detección de residuos químicos / Medicamentos veterinarios.
Capítulos 6.6. a 6.10.: Resistencia a los antimicrobianos.

Anexo XX (cont.)

II-11 Problemas emergentes	**Niveles de progresión**
Autoridad y competencia de los SSAA para identificar de antemano, con el fin de tomar las medidas pertinentes, los problemas que pueden surgir en cualquier materia de su competencia relacionada con la situación sanitaria del país, la salud pública, el medio ambiente o el comercio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos.	1. Los SSAA no disponen de procedimientos para identificar de antemano los problemas que pueden surgir.
	2. Los SSAA siguen de cerca y analizan los acontecimientos nacionales e internacionales relacionados con problemas emergentes.
	3. Los SSAA evalúan los riesgos, costos y/o oportunidades que conllevan los problemas emergentes identificados, incluida la preparación de planes apropiados de alerta nacional, y colaboran un poco con otros organismos (especializados en salud pública, fauna salvaje y medio ambiente) y con las partes interesadas en materia de problemas emergentes.
	4. En colaboración con las partes interesadas, los SSAA adoptan medidas de prevención o de lucha en caso de problema emergente con repercusiones negativas, o medidas de aprovechamiento en caso de problema emergente con repercusiones positivas, y colaboran de manera oficial y establecida con otros organismos (especializados en salud pública, fauna silvestre y medio ambiente) y con las partes interesadas en materia de problemas emergentes.
	5. Los SSAA coordinan con los países limítrofes y sus socios comerciales las respuestas a los problemas emergentes, incluida la evaluación de su capacidad respectiva de detectar y tratar los problemas emergentes en sus fases preliminares.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 7 y 9: Principios fundamentales de la calidad: Organización general / Procedimientos y normas.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.7., punto 1: Legislación y capacidad de intervención: Sanidad y bienestar de los animales y salud pública veterinaria.

Anexo XX (cont.)

II-12 Innovación técnica[28]	**Niveles de progresión**
Capacidad de los SSAA de adaptarse a los últimos adelantos científicos y respetar las normas de la OIE (y los textos de la Comisión del Codex Alimentarius, en su caso).	1. Los SSAA sólo tienen acceso a las innovaciones técnicas de modo informal, a través de contactos personales y de fuentes externas.
	2. Los SSAA mantienen una base de datos sobre innovaciones técnicas y normas internacionales por medio de suscripciones a revistas científicas y medios de información electrónica.
	3. Los SSAA tienen un programa específico para mantenerse informados de las innovaciones técnicas y las normas internacionales vigentes.
	4. Los SSAA incorporan las innovaciones técnicas y las normas internacionales a determinadas estrategias y procedimientos, en colaboración con las partes interesadas.
	5. Los SSAA adoptan sistemáticamente las innovaciones técnicas y las normas internacionales vigentes.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 7 y 9: Principios fundamentales de la calidad: Organización general / Procedimientos y normas.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.8., punto 3: Controles de sanidad animal: Sistema nacional de declaración de enfermedades animales.
Artículo 3.2.10., apartado f) del punto 4: Administración de los Servicios Veterinarios: Relaciones oficiales con expertos científicos independientes.
Artículo 3.2.14., puntos 6 y 7: Legislación, reglamentación y capacidad de intervención veterinarias / Controles de sanidad animal y de salud pública veterinaria.

28 Por *innovación técnica* se entiende los nuevos métodos de control de enfermedades, los nuevos tipos de vacunas y pruebas de diagnóstico, las tecnologías aplicables a la inocuidad de los alimentos o la conexión a redes electrónicas que tratan información sanitaria y urgencias asociadas a los alimentos.

Anexo XX (cont.)

II.13 Identificación y rastreabilidad de los animales acuáticos y los productos de animales acuáticos Autoridad y competencia de los SSAA; normalmente en coordinación con las partes interesadas, para identificar los productos de animales acuáticos y garantizar su rastreabilidad con fines de inocuidad de los alimentos, de sanidad de los animales acuáticos o de intercambios comerciales.	**Niveles de progresión**
	1. Los SSAA no tienen la autoridad o la capacidad para identificar los productos de animales acuáticos o garantizar su rastreabilidad.
	2. Los SSAA pueden identificar una selección de productos de animales acuáticos y garantizar su rastreabilidad para tratar problemas específicos (por ejemplo, productos provenientes de explotaciones afectadas por brotes de enfermedad).
	3. Los SSAA han implementado procedimientos para la identificación y la rastreabilidad de algunos productos de animales acuáticos en materia de inocuidad de los alimentos, sanidad de los animales acuáticos o intercambios comerciales, de acuerdo con las normas internacionales vigentes.
	4. Los SSAA han implementado programas nacionales que les permiten identificar y rastrear todos los productos de animales acuáticos, de acuerdo con las normas internacionales vigentes.
	5. Los SSAA llevan a cabo auditorías periódicas sobre la eficacia de sus sistemas de identificación y rastreabilidad.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., punto 6: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos.

En el *Código Terrestre*, véase:

Capítulo 4.1.: Principios generales de identificación y rastreabilidad de animales vivos.
Capítulo 4.2.: Creación y aplicación de sistemas de identificación que permitan el rastreo de los animales.

Anexo XX (cont.)

II-14 Bienestar de los animales acuáticos	**Niveles de progresión**
Autoridad y competencia de los SSAA para implementar las normas de la OIE para el bienestar de los peces de cultivo.	1. Las normas de la OIE no suelen implementarse.
	2. Se han implementado algunas de las normas de bienestar animal, principalmente en el sector de exportación.
	3. Se han implementado todas las normas de bienestar animal, pero principalmente en el sector de exportación.
	4. Se han implementado todas las normas de bienestar animal, en el sector de exportación y a nivel nacional.
	5. Se han implementado las normas de bienestar animal y dicha implementación se somete periódicamente a una evaluación externa independiente.

En el *Código Acuático*, véase:

Capítulo 7.1.: Introducción a las recomendaciones para el bienestar de los peces de cultivo.
Capítulo 7.2.: Bienestar de los peces de cultivo durante el transporte.
Capítulo 7.3.: Aspectos relativos al bienestar en el aturdimiento y la matanza de peces de cultivo para consumo humano.

En el *Código Terrestre*, véase:

Capítulo 7.6.: Matanza de animales con fines profilácticos.

Anexo XX (cont.)

CAPÍTULO III – INTERACCIÓN CON LAS PARTES INTERESADAS

Capacidad de los SSAA de colaborar con las partes interesadas y hacerles participar en sus programas y actividades.

Competencias críticas

Sección III-1 Comunicación

Sección III-2 Consulta de las partes interesadas

Sección III-3 Representación oficial

Sección III-4 Acreditación / autorización / delegación

Sección III-5 Participación de los productores y demás partes interesadas en programas comunes

---

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6, 7, 9 y 13: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Organización general / Procedimientos y normas / Comunicación.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.1., punto 9: Consideraciones generales.
Artículo 3.2.3., puntos 2 y 7: Criterios de evaluación de la organización y de la estructura de los Servicios Veterinarios.
Artículo 3.2.6., apartado b) del punto 2: Recursos administrativos: Comunicaciones.
Artículo 3.2.11.: Participación en las actividades de la OIE.
Artículo 3.2.14., puntos 4 y 7 y apartado g) del punto 9: Datos administrativos / Controles de sanidad animal y de salud pública veterinaria / Relaciones con expertos científicos independientes.

Anexo XX (cont.)

III-1 Comunicación	**Niveles de progresión**
Capacidad de los SSAA de dar cuenta a las partes interesadas, de manera transparente, rápida y puntual, de sus actividades y programas, así como de cualquier acontecimiento relacionado con la sanidad de los animales acuáticos o la inocuidad de los alimentos.	1. Los SSAA no han establecido ningún mecanismo para informar a las partes interesadas de sus actividades y programas.
	2. Los SSAA disponen de mecanismos de comunicación informales.
	3. Los SSAA han establecido un punto de contacto oficial para la comunicación, pero no siempre transmiten información actualizada a través de él.
	4. El punto de contacto de los SSAA para la comunicación transmite información actualizada a la que se accede a través de Internet o de otros canales apropiados.
	5. Los SSAA tienen un plan de comunicación bien desarrollado y transmiten activa y periódicamente a las partes interesadas la información de que disponen.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., punto 13: Principios fundamentales de la calidad: Comunicación.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.6., apartado b) del punto 2: Recursos administrativos: Comunicaciones.
Artículo 3.2.14., punto 4: Datos administrativos.

Anexo XX (cont.)

III-2 Consulta de las partes interesadas	**Niveles de progresión**
Capacidad de los SSAA de consultar a las partes interesadas acerca de sus actividades y programas, así como acerca de los últimos acontecimientos relacionados con la sanidad de los animales acuáticos y la inocuidad de los alimentos. .	1. Los SSAA no han establecido ningún mecanismo para consultar a las partes interesadas.
	2. Los SSAA utilizan canales informales para consultar a las partes interesadas.
	3. Los SSAA han establecido un mecanismo oficial de consulta de las partes interesadas.
	4. Los SSAA organizan periódicamente talleres y reuniones con las partes interesadas.
	5. Los SSAA consultan activamente a las partes interesadas y les piden su opinión sobre las actividades y los programas que llevan a cabo o proyectan realizar, los últimos acontecimientos relacionados con la sanidad de los animales acuáticos y la inocuidad de los alimentos, las ponencias que presentan en la OIE (y en la Comisión del Codex Alimentarius y el Comité del Acuerdo MSF de la OMC, en su caso) y los planes de mejora de sus actividades.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., punto 13: Principios fundamentales de la calidad: Comunicación.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.3., punto 2: Criterios de evaluación de la organización y de la estructura de los Servicios Veterinarios.
Artículo 3.2.14., punto 4 y apartado g) del punto 9: Datos administrativos / Relaciones con expertos científicos independientes.

Anexo XX (cont.)

III-3 Representación oficial	**Niveles de progresión**
Capacidad de los SSAA de participar activa y periódicamente en reuniones importantes de organizaciones regionales e internacionales, en particular en reuniones de la OIE (y de la Comisión del Codex Alimentarius y el Comité del Acuerdo MSF de la OMC, en su caso), así como en su coordinación y seguimiento.	1. Los SSAA no participan en reuniones importantes de organizaciones regionales o internacionales ni en su seguimiento.
	2. Los SSAA participan esporádicamente en reuniones importantes y/o contribuyen a las mismas en limitadas ocasiones.
	3. Los SSAA participan activamente [29] en la mayoría de las reuniones importantes.
	4. Los SSAA consultan a las partes interesadas y tienen en cuenta su opinión cuando presentan informes y ponencias en reuniones importantes.
	5. Los SSAA consultan a las partes interesadas para asegurarse de que en las reuniones importantes se identifican los puntos estratégicos y para liderar y coordinar las delegaciones nacionales.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.11.: Participación en las actividades de la OIE.

Artículo 3.2.14., punto 4: Datos administrativos.

29 Por *participación activa* se entiende el hecho de preparar las reuniones con antelación y de contribuir a su buen resultado buscando soluciones comunes, y formulando propuestas y compromisos que puedan ser aceptados.

Anexo XX (cont.)

III-4. Acreditación / autorización / delegación	**Niveles de progresión**
Autoridad y competencia del sector público de los SSAA para acreditar / autorizar / delegar al sector privado (p. ej., veterinarios privados, otros profesionales y laboratorios de sanidad de los animales acuáticos) a actuar en su nombre.	1. El sector público de los SSAA no tiene autoridad ni competencia para acreditar / autorizar / delegar tareas oficiales al sector privado.
	2. El sector público de los SSAA tiene autoridad y competencia para acreditar / autorizar / delegar tareas al sector privado, pero no desempeña ninguna actividad de acreditación / autorización / delegación.
	3. El sector público de los SSAA elabora programas de acreditación / autorización / delegación de determinadas tareas, pero no los revisa con regularidad.
	4. El sector público de los SSAA elabora y aplica programas de acreditación / autorización / delegación de tareas y los revisa con regularidad.
	5. El sector público de los SSAA somete a evaluación y control sus programas de acreditación / autorización / delegación de tareas para no perder la confianza de sus socios comerciales ni de las partes interesadas.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6, 7 y 9: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Organización general / Procedimientos y normas.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.3., punto 7: Criterios de evaluación de la organización y de la estructura de los Servicios Veterinarios.

Anexo XX (cont.)

III-5 Participación de los productores y demás partes interesadas en programas comunes Capacidad de los SSAA y las partes interesadas de formular y aplicar programas comunes de sanidad de los animales acuáticos e inocuidad de los alimentos.	**Niveles de progresión**
	1. Los productores y demás partes interesadas cumplen los programas, pero no participan activamente en ellos.
	2. Los productores y demás partes interesadas son informados de los programas y ayudan a los SSAA a aplicarlos en el terreno.
	3. Los productores y demás partes interesadas reciben formación para participar en los programas, señalan las mejoras necesarias y participan en la detección precoz de enfermedades.
	4. Los representantes de los productores y demás partes interesadas negocian con los SSAA la organización y la ejecución de los programas.
	5. Los productores y demás partes interesadas están oficialmente organizados para participar en los programas que se llevan a cabo en estrecha colaboración con los SSAA.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6 y 13: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Comunicación.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.3., puntos 2 y 7: Criterios de evaluación de la organización y de la estructura de los Servicios Veterinarios.
Artículo 3.2.14., punto 7: Controles de sanidad animal y de salud pública veterinaria.

Anexo XX (cont.)

CAPÍTULO IV - ACCESO A LOS MERCADOS

Autoridad y competencia de los SSAA para respaldar el acceso a los mercados regionales e internacionales de animales acuáticos y productos de animales acuáticos relacionados con ellos y contribuir a su expansión y a su mantenimiento.

Competencias críticas

Sección IV-1 Elaboración de la legislación y las reglamentaciones

Sección IV-2 Aplicación de la legislación y las reglamentaciones y cumplimiento por las partes interesadas

Sección IV-3 Armonización internacional

Sección IV-4 Certificación internacional

Sección IV-5 Acuerdos de equivalencia y otros acuerdos sanitarios

Sección IV-6 Transparencia

Sección IV-7 Zonificación

Sección IV-8 Compartimentación

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6, 7 y 9: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Organización general / Procedimientos y normas.
Capítulo 4.1.: Zonificación y compartimentación.
Capítulo 4.2.: Aplicación de la compartimentación.
Capítulo 5.1.: Obligaciones generales en materia de certificación.
Capítulo 5.2.: Procedimientos de certificación.
Artículo 2.1.2.: Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias: función y responsabilidades de la OIE.
Capítulo 5.10.: Modelos de certificados sanitarios para el comercio internacional de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.7., puntos 1 y 2: Legislación y capacidad de intervención: Sanidad y bienestar de los animales y salud pública veterinaria / Inspección de importaciones y exportaciones.
Artículo 3.2.8., puntos 1 y 3: Controles zoosanitarios: Situación zoosanitaria / Sistema nacional de declaración de enfermedades animales.
Artículo 3.2.10., apartado g) del punto 4: Administración de los Servicios Veterinarios: Prestaciones anteriores en el ámbito comercial.
Artículo 3.2.11.: Participación en las actividades de la OIE.
Artículo 3.2.14., puntos 6 y 10: Legislación, reglamentación y capacidad de intervención veterinarias / Adhesión a la OIE.
Capítulo 5.3.: Procedimientos de la OIE relacionados con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio.

Anexo XX (cont.)

IV-1 Elaboración de la legislación y las reglamentaciones	**Niveles de progresión**
Autoridad y competencia de los SSAA para participar activamente en la elaboración de la legislación y las reglamentaciones nacionales en áreas de su competencia, con el fin de garantizar su calidad en asuntos de técnica legislativa y legales (calidad interna), y su accesibilidad, aceptabilidad y aplicabilidad técnica, social y económica (calidad externa).	1. Los SSAA no tienen autoridad ni competencia para participar en la elaboración de la legislación y de las reglamentaciones nacionales lo que resulta en una ausencia de legislación o en una legislación anticuada o de baja calidad en la mayoría de los campos de actividad de los SSAA.
	2. Los SSAA tienen autoridad y competencia para participar en la elaboración de la legislación y de las reglamentaciones nacionales, y pueden garantizar ampliamente su calidad interna, pero la legislación y las reglamentaciones a menudo carecen de calidad externa.
	3. Los SSAA tienen autoridad y competencia para participar en la elaboración de la legislación y las reglamentaciones nacionales, con una calidad interna y externa adecuadas en algunos campos de actividad, pero les falta una metodología formal para desarrollar una legislación nacional adecuada y reglamentaciones frecuentes en todas las áreas.
	4. Los SSAA tienen autoridad y competencia para participar en la elaboración de la legislación y las reglamentaciones nacionales, con una metodología formal pertinente para garantizar la adecuada calidad interna y externa, con la participación de las partes interesadas en muchos de los campos de actividad.
	5. Los SSAA evalúan y actualizan regularmente su legislación y reglamentación para mantener la relevancia y evolucionar en los contextos nacionales e internacionales.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6, 7 y 9: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Organización general / Procedimientos y normas.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.7., puntos 1 y 2: Legislación y capacidad de intervención: Sanidad y bienestar de los animales y salud pública veterinaria / Inspección de importaciones y exportaciones.
Artículo 3.2.14., punto 6: Legislación, reglamentación y capacidad de intervención veterinarias.

Anexo XX (cont.)

IV-2 Aplicación de la legislación y las reglamentaciones y cumplimiento por las partes interesadas Autoridad y competencia de los SSAA para asegurarse de que las partes interesadas respetan las disposiciones legales y reglamentarias que son de su competencia.	**Niveles de progresión**
	1. Los SSAA carecen o tienen un programa limitado de actividades para asegurarse de que las partes interesadas respetan las disposiciones legales y reglamentarias vigentes.
	2. Los SSAA aplican un programa de actividades que consiste en controlar y verificar el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias y en notificar los casos de incumplimiento, pero generalmente no pueden o no toman medidas adicionales en la mayoría de los campos de actividad.
	3. Se suele aplicar la legislación veterinaria. Si se requiere, los SSAA pueden emprender acciones legales o iniciar un procedimiento en caso de incumplimiento en la mayoría de los ámbitos de actividad.
	4. La legislación veterinaria se aplica en todas las áreas de competencia veterinaria y los SSAA colaboran con las partes interesadas para reducir al mínimo los casos de incumplimiento.
	5. La evaluación del programa de control del cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias está a cargo de los SSAA o de agencias externas.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6, 7 y 9: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Organización general / Procedimientos y normas.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.7., puntos 1 y 2: Legislación y capacidad de intervención: Sanidad y bienestar de los animales y salud pública veterinaria / Inspección de importaciones y exportaciones.
Artículo 3.2.14., punto 6: Capacidad de intervención y bases reglamentarias.

Anexo XX (cont.)

IV-3 Armonización internacional	**Niveles de progresión**
Autoridad y competencia de los SSAA para promover la armonización internacional de las reglamentaciones y *medidas sanitarias* y para velar por que la legislación y las reglamentaciones nacionales relacionadas con las materias de su competencia tengan en cuenta las normas internacionales vigentes.	1. La legislación, las reglamentaciones y las medidas sanitarias relacionadas con el ámbito de competencia de los SSAA no toman en cuenta las normas internacionales.
	2. Los SSAA son conscientes de las carencias, incoherencias o falta de conformidad con las normas internacionales de la legislación, las reglamentaciones y las medidas sanitarias nacionales, pero carecen de autoridad o de competencia para solucionar los problemas.
	3. Los SSAA siguen de cerca los procesos de elaboración y modificación de las normas internacionales y revisan periódicamente la legislación, las reglamentaciones y las medidas sanitarias nacionales para armonizarlas con ellas, pero no formulan comentarios sobre los proyectos de normas de las organizaciones intergubernamentales competentes.
	4. Los SSAA examinan y comentan los proyectos de normas de las organizaciones intergubernamentales competentes.
	5. Los SSAA participan activa y regularmente, a nivel internacional, en la formulación, la negociación y la adopción de normas internacionales[30] y utilizan estas últimas para armonizar la legislación, las reglamentaciones y las medidas sanitarias nacionales.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., punto 6: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.11.: Participación en las actividades de la OIE.
Artículo 3.2.14., punto 6 y 10: Legislación, reglamentación y capacidad de intervención veterinarias / Adhesión a la OIE.

30 Un país puede participar activamente en la elaboración de normas internacionales sin por ello tener que modificar constantemente sus disposiciones nacionales. Lo importante de este aspecto es promover el desarrollo del país.

Anexo XX (cont.)

IV-4 Certificación internacional[31]	**Niveles de progresión**
Autoridad y competencia de los SSAA para expedir certificados sobre animales acuáticos y productos de animales acuáticos, así como sobre servicios y procesos que son de su competencia, de conformidad con la legislación y las reglamentaciones nacionales y con las normas internacionales.	1. Los SSAA no tienen autoridad ni competencia para expedir certificados sobre animales acuáticos, productos de animales acuáticos, servicios o procesos.
	2. Los SSAA tienen autoridad para expedir certificados sobre animales acuáticos, productos de animales acuáticos, servicios o procesos, pero no lo hacen siempre de conformidad con la legislación y las reglamentaciones nacionales ni con las normas internacionales.
	3. Los SSAA elaboran y aplican programas para que los certificados sobre determinados animales acuáticos, productos de animales acuáticos, servicios y procesos que son de su competencia sean expedidos de conformidad con las normas internacionales.
	4. Los SSAA elaboran y aplican programas para que todos los certificados sobre los animales acuáticos, productos de animales acuáticos, servicios y procesos que son de su competencia sean expedidos de conformidad con las normas internacionales.
	5. Los SSAA someten sus programas a verificación y control para seguir gozando de la confianza depositada en su sistema de certificación a nivel nacional e internacional.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6, 7 y 9: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Organización general / Procedimientos y normas.
Capítulo 5.2.: Procedimientos de certificación.
Capítulo 5.10.: Modelos de certificados sanitarios para el comercio internacional de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.7., punto 2: Legislación y capacidad de intervención: Inspección de importaciones y exportaciones.
Artículo 3.2.14., apartado b) del punto 6: Legislación, reglamentación y capacidad de intervención veterinarias: Inspección de importaciones y exportaciones.

31 Los procedimientos de certificación deben basarse en las normas vigentes de la OIE y el Codex Alimentarius.

Anexo XX (cont.)

IV-5 Acuerdos de equivalencia y otros tipos de acuerdos sanitarios	**Niveles de progresión**
Autoridad y competencia de los SSAA para negociar, aplicar y mantener acuerdos de equivalencia y otros tipos de acuerdos sanitarios con sus socios comerciales.	1. Los SSAA no tienen autoridad ni competencia para negociar o aceptar acuerdos de equivalencia ni ningún otro tipo de acuerdo sanitario con otros países.
	2. Los SSAA tienen autoridad para negociar y aceptar acuerdos de equivalencia y otros tipos de acuerdos sanitarios con sus socios comerciales, pero no han establecido ningún acuerdo de ese tipo.
	3. Los SSAA han establecido acuerdos de equivalencia y otros tipos de acuerdos sanitarios con sus socios comerciales para determinados animales acuáticos, productos de animales acuáticos y procesos.
	4. Los SSAA perseveran en sus esfuerzos por establecer, aplicar y mantener acuerdos de equivalencia y otros tipos de acuerdos sanitarios con sus socios comerciales a propósito de todos los animales acuáticos, productos de animales acuáticos y procesos que son de su competencia.
	5. Los SSAA colaboran activamente con las partes interesadas y toman en cuenta las normas internacionales vigentes a la hora de firmar acuerdos de equivalencia y otros tipos de acuerdos sanitarios con sus socios comerciales.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., puntos 6 y 7: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos / Organización general.
Artículo 2.1.2.: Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias: función y responsabilidades de la OIE.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.10., apartado g) del punto 4: Administración de los Servicios Veterinarios: Prestaciones anteriores en el ámbito comercial.
Capítulo 5.3.: Procedimientos de la OIE relacionados con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio.

Anexo XX (cont.)

IV-6 Transparencia	**Niveles de progresión**
Autoridad y competencia de los SSAA para notif OMC, si procede) la situación sanitaria de su pa de conformidad con los procedimientos estableci	1. Los SSAA no notifican datos de ningún tipo.
	2. Los SSAA notifican datos en algunas ocasiones.
	3. Los SSAA notifican los datos pertinentes, de conformidad con los procedimientos establecidos por las organizaciones competentes.
	4. Los SSAA dan cuenta a las partes interesadas de las modificaciones de su reglamentación y sus decisiones en materia de control de enfermedades importantes, de la situación sanitaria del país y de las modificaciones de las reglamentaciones y la situación sanitaria de otros países.
	5. Los SSAA, en colaboración con las partes interesadas, someten a verificación y control sus procedimientos de transparencia.

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., punto 6: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos.
Capítulo 5.1.: Obligaciones generales en materia de certificación.

En el *Código Terrestre*, véase:

Artículo 3.2.8., puntos 1 y 3: Controles zoosanitarios: Situación zoosanitaria / Sistema nacional de declaración de enfermedades animales.

Anexo XX (cont.)

IV-7 Zonificación	**Niveles de progresión**
Autoridad y competencia de los SSAA para establecer y mantener zonas libres de determinadas enfermedades, en función de las necesidades y de conformidad con los criterios establecidos por la OIE (y por el Acuerdo MSF de la OMC, si procede).	1. Los SSAA no pueden establecer zonas libres de determinadas enfermedades.
	2. En función de las necesidades, los SSAA pueden identificar subpoblaciones de animales acuáticos de distinto estatus sanitario, a las que se pueden aplicar los criterios de la zonificación.
	3. Los SSAA han adoptado medidas de bioseguridad que les permiten establecer y mantener zonas libres de determinadas enfermedades para determinados animales acuáticos y productos de animales acuáticos, en función de las necesidades.
	4. Los SSAA colaboran con las partes interesadas para definir responsabilidades y tomar medidas que les permiten establecer y mantener zonas libres de determinadas enfermedades para determinados animales acuáticos y productos de animales acuáticos, en función de las necesidades.
	5. Los SSAA pueden demostrar el fundamento científico de cualquiera de las zonas libres de determinadas enfermedades y obtener de sus socios comerciales el reconocimiento de la conformidad de las mismas con los criterios establecidos por la OIE (y por el Acuerdo MSF de la OMC, si procede).

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., punto 6: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos.
Capítulo 4.1.: Zonificación y compartimentación.

Anexo XX (cont.)

IV-8 Compartimentación	**Niveles de progresión**
Autoridad y competencia de los SSAA para establecer y mantener *compartimentos* libres de determinadas enfermedades, en función de las necesidades y de conformidad con los criterios establecidos por la OIE (y por el Acuerdo MSF de la OMC, en su caso).	1. Los SSAA no pueden establecer compartimentos libres de determinadas enfermedades.
	2. En función de las necesidades, los SSAA pueden identificar subpoblaciones de animales acuáticos de distinto estatus sanitario, a las que se pueden aplicar los criterios de la compartimentación.
	3. Los SSAA han adoptado medidas de bioseguridad que les permiten establecer y mantener compartimentos libres de determinadas enfermedades para determinados animales acuáticos y productos de animales acuáticos, en función de las necesidades.
	4. Los SSAA colaboran con las partes interesadas para definir responsabilidades y tomar medidas que les permiten establecer y mantener compartimentos libres de determinadas enfermedades para determinados animales acuáticos y productos de animales acuáticos, en función de las necesidades.
	5. Los SSAA pueden demostrar el fundamento científico de cualquiera de los compartimentos libres de determinadas enfermedades y obtener de sus socios comerciales el reconocimiento de la conformidad de los mismos con los criterios establecidos por la OIE (y por el Acuerdo MSF de la OMC, si procede).

En el *Código Acuático*, véase:

Artículo 3.1.2., punto 6: Principios fundamentales de la calidad: Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos.
Capítulo 4.1.: Zonificación y compartimentación.
Capítulo 4.2.: Aplicación de la compartimentación.

Anexo XX (cont.)

ANEXO 1

Evaluación de las prestaciones de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos

La OIE recomienda las siguientes modificaciones en el enfoque de evaluación de las prestaciones de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos usando la *Herramienta PVS* de la OIE.

1. El equipo de evaluación deberá poseer una competencia general pertinente en gestión de la sanidad de los animales acuáticos y notificación de enfermedades.

2. Los siguientes capítulos del *Código Acuático* proporcionan la base legal de la evaluación:

Glosario	
Título 2	Análisis de riesgo
Capítulo 3.1.	Calidad de los Servicios de sanidad de los animales acuáticos
Capítulo 4.1.	Zonificación y compartimentación
Capítulo 4.2.	Aplicación de la compartimentación
Capítulo 5.1.	Obligaciones generales en materia de certificación
Capítulo 5.2.	Procedimientos de certificación
Capítulo 5.10.	Modelos de certificados sanitarios para el comercio internacional de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos
Capítulo 7.1.	Introducción a las recomendaciones para el bienestar de los peces de cultivo
Capítulo 7.2.	Bienestar de los peces de cultivo durante el transporte
Capítulo 7.3.	Aspectos relativos al bienestar en el aturdimiento y la matanza de peces de cultivo para consumo humano

3. Deberá adoptarse un enfoque modificado para la evaluación de las siguientes competencias PVS en lo relacionado con los sistemas de sanidad de los animales acuáticos:

I-2 Competencias del personal científico y técnico de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos

La evaluación de la competencia veterinaria deberá prestar especial atención a las partes del currículo veterinario, en su caso, relativas a la sanidad de los animales acuáticos. La competencia de otros expertos (con estudios universitarios) en sanidad de los animales acuáticos deberá evaluarse de la misma manera, identificando las instituciones docentes correspondientes y su currículo.

Anexo XX (cont.)

I-3 Formación continua

En lo que respecta al personal de sanidad de los animales acuáticos bajo la autoridad y a los Servicios Sanitarios privados para los animales acuáticos, el evaluador deberá considerar la formación continua relativa a la sanidad de los animales acuáticos en la misma forma que para los veterinarios. Dicha formación puede ser impartida por la autoridad, la asociación veterinaria o una asociación profesional de sanidad animal.

I-6 Capacidad de coordinación de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos

Si las cadenas de mando en el ámbito acuático y veterinario pertinentes para la sanidad de los animales acuáticos son distintas, se evaluará la coordinación y la comunicación entre ambas. Una interacción eficiente entre las cadenas de mando veterinaria y no veterinaria es indispensable para evitar incertidumbres respecto a las responsabilidades y carencias funcionales, que podrían conducir a un incumplimiento de las obligaciones de la OIE.

III-5 Organismo veterinario estatutario

Las actividades de los profesionales (no veterinarios) de sanidad de los animales acuáticos pueden estar reguladas por aprobación profesional oficial, códigos de ética y autorización para ciertas actividades, por ejemplo, para administrar medicamentos a los animales acuáticos. De existir estos mecanismos, se evaluarán de manera similar al Organismo veterinario estatutario.

_____

© 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 la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE, lo expresado refleja únicamente las opiniones de dichos especialistas.

Todas las publicaciones de la OIE están protegidas por un Copyright internacional. Se pueden copiar, reproducir, traducir, adaptar o publicar extractos en publicaciones periódicas, documentos, libros o medios electrónicos y en cualquier otro medio destinado al público, con intención informativa, didáctica o comercial, siempre y cuando se obtenga previamente una autorización escrita por parte de la OIE.

Las designaciones y nombres utilizados y la presentación de los datos que figuran en esta publicación no constituyen de ningún modo el reflejo de cualquier opinión por parte de la OIE sobre el estatuto legal de los países, territorios, ciudades o zonas ni de sus autoridades, fronteras o límites territoriales.

La responsabilidad de las opiniones profesadas en los artículos firmados incumbe exclusivamente a sus autores. La mención de empresas particulares o de productos manufacturados, sean o no patentados, no implica de ningún modo que estos se beneficien del apoyo o de la recomendación de la OIE, en comparación con otros similares que no hayan sido mencionados.