

CAPÍTULO 8.8.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA FIEBRE AFTOSA

Artículo 8.8.1.

Disposiciones generales

- 1) Se sabe que numerosas especies diferentes que pertenecen a diversos órdenes taxonómicos son susceptibles a la *infección* por el virus de la fiebre aftosa. Su importancia epidemiológica dependerá del grado de susceptibilidad, del sistema de cría, de la densidad y del tamaño de las poblaciones, y del contacto entre ellas. Entre los *Camelidae*, únicamente los camellos bactrianos (*Camelus bactrianus*) son lo suficientemente susceptibles como para revestir una posible significación epidemiológica. Los dromedarios (*Camelus dromedarius*) no son susceptibles a la *infección* por el virus de la fiebre aftosa, y los camélidos sudamericanos no se consideran epidemiológicamente importantes.
- 2) A efectos del *Código Terrestre*, la fiebre aftosa se define como una *infección* de los animales del suborden Ruminantia y de la familia *Suidae* y las subfamilias Bovinae, Caprinae y Cervidae del orden *Artiodactyla*, así como de *Camelus bactrianus*, causada por el virus de la fiebre aftosa.

2bis) A efectos del presente capítulo, "bovinos" designa los animales de las especies *Bos taurus* o *Bos indicus*.

- 3) La aparición de la *infección* por el virus de la fiebre aftosa se define por:
 - a) el aislamiento del virus de la fiebre aftosa en una muestra tomada de un animal enumerado en el apartado 2);
o
 - b) la identificación de antígeno o ácido ribonucleico ~~virus~~ específicos del virus de la fiebre aftosa en una muestra de un animal enumerado en el apartado 2) que haya manifestado signos clínicos compatibles con la fiebre aftosa, o que esté epidemiológicamente relacionado con una sospecha o un *brote* confirmado de fiebre aftosa, o que haya dado motivo para sospechar asociación o contacto previos con el virus de la fiebre aftosa; o
 - c) la identificación de anticuerpos contra proteínas estructurales (PE) o no estructurales (PNE) del virus de la fiebre aftosa que no sean consecuencia de una *vacunación*, en una muestra de un animal enumerado en el apartado 2 que haya manifestado signos clínicos compatibles con la fiebre aftosa, o que esté epidemiológicamente relacionado con una sospecha o un *brote* confirmado de fiebre aftosa, o que haya dado motivo para sospechar asociación o contacto previos con el virus de la fiebre aftosa.
- 4) La transmisión del virus de la fiebre aftosa en una población vacunada se demuestra por un cambio de los resultados en las pruebas virológicas o serológicas que indique una *infección* reciente, incluso en ausencia de signos clínicos de la enfermedad o de motivos para sospechar asociación o contacto previos con el virus de la fiebre aftosa.
- 5) A efectos del *Código Terrestre*, el *período de incubación* de la fiebre aftosa es de 14 días.
- 6) La *infección* por el virus de la fiebre aftosa puede dar lugar al desarrollo de la enfermedad con diversos grados de gravedad y a la transmisión del virus, que puede persistir en la faringe de rumiantes y sus ganglios linfáticos durante un periodo variable, aunque limitado, más allá de 28 días tras la *infección*. ~~Si bien a A~~ estos animales se les ha denominado portadores. ~~La~~ La única especie infectada persistentemente en la que la transmisión del virus de la fiebre aftosa ha sido demostrada es el búfalo africano (*Syncerus caffer*). Sin embargo, es poco común la transmisión de estas especies a ganado doméstico.
- 7) ~~Este capítulo no trata solamente de la presencia de signos clínicos causados por el virus de la fiebre aftosa, sino también de la presencia de *infección* y transmisión a pesar de la ausencia de signos clínicos.~~
- 7B) Las normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas se describen en el *Manual Terrestre*.

Artículo 8.8.1bis.

Mercancías seguras

Independientemente del estatus sanitario del país exportador o de la zona de exportación respecto de la fiebre aftosa, las autoridades veterinarias no deberán exigir ninguna condición relacionada con esta enfermedad al autorizar la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes mercancías:

- 1) leche UHT y sus derivados;
- 2) carne en un recipiente sellado herméticamente con un valor F_0 de 3 o superior;
- 3) harinas de carne y huesos y harinas proteicas de sangre;
- 4) gelatina;
- 5) embriones de bovinos recolectados *in vivo* cuya recolección, tratamiento y almacenamiento se hayan llevado a cabo de acuerdo con el Capítulo 4.8.

Se pueden comercializar con total seguridad otras mercancías derivadas de especies susceptibles siempre que se lleve a cabo de conformidad con las disposiciones enunciadas en los artículos relevantes de este capítulo.

Artículo 8.8.2.

País o zona libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación

Para establecer una zona en que no se aplica la vacunación, se seguirán los principios enunciados en el Capítulo 4.43.

Los animales susceptibles de un país o una zona libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación deberán estar protegidos por la aplicación de medidas de bioseguridad que impidan la entrada del virus en el país o la zona libres.

Tomando en consideración las barreras físicas o geográficas existentes con cualquier país o zona vecinos infectados, estas medidas podrán incluir la instauración de una zona de protección.

Podrá considerarse país o zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación cuando se cumplan las disposiciones relevantes del apartado 2 del Artículo 1.4.6. y si, durante al menos los últimos 12 meses, se cumplieron las siguientes condiciones en el país o la zona libres propuestos:

Para poder optar a su inclusión en la lista de países o zonas libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación, un País Miembro deberá:

- 1) haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las enfermedades animales;
- 2) enviar una declaración a la OIE en la que se haga constar que, durante los 12 últimos meses, en el país o la zona libres de fiebre aftosa propuestos:
 - 1) No se ha detectado ningún caso de infección por el virus de la fiebre aftosa ;
 - 2) La autoridad veterinaria tiene conocimiento actual y autoridad sobre todos los rebaños de animales domésticos y silvestres cautivos susceptibles del país o de la zona.
 - 3) La autoridad veterinaria tiene conocimiento actual sobre la distribución, el hábitat y los signos de aparición de la enfermedad, obtenido mediante la vigilancia pasiva de los animales silvestres y asilvestrados susceptibles del país o de la zona.
- 4) Se ha establecido una vigilancia adecuada de conformidad con:
 - a) el Artículo 1.4.6., cuando puede demostrarse la ausencia histórica, o
 - b) los a) se ha procedido a una vigilancia de acuerdo con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42. cuando no puede demostrarse la ausencia histórica, incluida la para detectar de signos clínicos de fiebre aftosa, y demostrar se demuestre lo siguiente que no hay indicios de:
 - i) No se identificó infección por el virus de la fiebre aftosa en los animales no vacunados.
 - ii) No se identificó transmisión del virus de la fiebre aftosa en animales previamente vacunados cuando un país o zona libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación están optando por no aplicar la vacunación;

5) e) Se han instaurado medidas para prevenir la introducción de la *infección*; en particular, las importaciones y los movimientos de *mercancías* hacia el país o la *zona* se han llevado a cabo de conformidad con el presente capítulo y con otros capítulos pertinentes del *Código Terrestre*.

e) Los Artículos 8.8.8. y 8.8.9., 8.8.9bis., 8.8.11. y 8.8.11bis se han establecido y supervisado efectivamente. Todos Los animales vacunados destinados a *sacrificio* directo de acuerdo con los Artículos 8.8.8., 8.8.9. y 8.8.11bis dieron resultados satisfactorios en las deberán someterse a inspecciones *ante mortem* y *post mortem* a las que se sometieron de conformidad con el Capítulo 6.3.2. En el caso de los rumiantes, la cabeza, incluidos la faringe, la lengua y los nódulos linfáticos asociados, es destruida, o tratada de conformidad con el Artículo 8.8.31.

6) La *vacunación* contra la fiebre aftosa está prohibida y se ha implementado y supervisado la prohibición de manera efectiva.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo 1.6.6. podrán el El país Miembro o la *zona* propuestos podrán ser incluidos en la lista de países o *zonas* libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación* de conformidad con el Capítulo 1.6.

Para permanecer en la lista deberán volver a presentar todos los años el país o la *zona* deberá volver a confirmar el cumplimiento de todos los requisitos mencionados anteriormente y de las disposiciones pertinentes del apartado 4 del Artículo 1.4.6., y presentar pruebas documentadas de lo indicado en los apartados precedentes a la OIE la información mencionada en los apartados 2), 3) y 4) anteriores y Asimismo, el país o la *zona* deberá notificarle a la OIE señalarle cualquier cambio en su situación epidemiológica o episodio sanitario importante que se produzca, incluidos los relativos a los apartados 3b) y 4), de conformidad con los requisitos del Capítulo 1.1.

Un país o una *zona* libres de fiebre aftosa pueden mantener su estatus de país o *zona* libre a pesar de la incursión de búfalos africanos potencialmente infectados, siempre que el programa de *vigilancia* justifique la ausencia de transmisión del virus de la fiebre aftosa.

Si se respeta lo dispuesto en el los apartados 34 1) a 4), el estatus de un país o una *zona* no se verá afectado por la aplicación de una *vacunación* de emergencia oficial a animales susceptibles a la fiebre aftosa de colecciones zoológicas ante una amenaza de fiebre aftosa identificada por las *autoridades veterinarias*, siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

- la colección zoológica tiene por finalidad primera exhibir animales o preservar especies raras, ha sido identificada, incluidos los límites de la instalación, y está incluida en el plan de emergencia del país para la fiebre aftosa;
- se han instaurado medidas de *bioseguridad* apropiadas, entre ellas, la efectiva separación de otras poblaciones de animales domésticos o *fauna silvestre* susceptibles;
- los animales se han identificado como pertenecientes a la colección, y puede rastrearse cualquier desplazamiento;
- la vacuna utilizada cumple las normas descritas en el *Manual Terrestre*;
- la *vacunación* se lleva a cabo bajo la supervisión de la *autoridad veterinaria*;
- la colección zoológica es objeto de *vigilancia* durante, por lo menos, los 12 meses posteriores a la *vacunación*.

En el caso de solicitarse el estatus de *zona* libre para una nueva *zona* libre en que no se aplica la *vacunación* adyacente a otra *zona* libre de fiebre aftosa que ya disponga de este estatus, deberá establecerse si la nueva *zona* se fusionará con la *zona* adyacente para formar una *zona* ampliada. Si ambas *zonas* permanecen separadas, deberán documentarse detalladamente las medidas de control que se aplicarán para mantener el estatus de las *zonas* separadas, en particular, en lo relativo a la identificación y al control de desplazamientos de animales entre las *zonas* de mismo estatus, de acuerdo con el Capítulo 4.3.

En caso de incursión de búfalos africanos errantes, se deberá establecer una *zona* de *protección* de conformidad con el Artículo 4.4.6., con el fin de gestionar la amenaza y mantener el estatus libre del resto del país.

Una Si se establece una *zona* de *protección*, utilizada para preservar el estatus de país o *zona* libre de una probabilidad de introducción de virus de la fiebre aftosa identificada recientemente deberá cumplir con lo dispuesto en el Artículo 4.4.6. Si se lleva a cabo la *vacunación* en la *zona* de *protección*, esto no afectará el estatus libre estatus zoonosario del resto del país o la *zona* no se verá afectado.

Un país o una *zona* libre de fiebre aftosa puede mantener su estatus de país o *zona* libre a pesar de la incursión de búfalos africanos provenientes de un país o *zona* vecinos infectados, siempre que se cumplan las condiciones pertinentes y que se hubiera presentado a la OIE pruebas documentadas aceptadas por dicha organización.

Artículo 8.8.3.

País o zona libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación

Para establecer una zona en que se aplica la vacunación, se seguirán los principios enunciados en el Capítulo 4.3.

Los animales susceptibles de un país o una zona libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación deberán ser protegidos por medidas de bioseguridad para impedir la entrada del virus en el país o la zona libres. Tomando en consideración las barreras físicas o geográficas existentes con cualquier país o zona vecinos infectados, estas medidas podrán incluir la instauración de una zona de protección.

Basándose en la epidemiología de la fiebre aftosa en el país, podrá decidirse vacunar únicamente a una subpoblación definida compuesta de ciertas especies o a otros subconjuntos de la población total susceptible.

Podrá considerarse país o zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación cuando se cumplan las disposiciones relevantes del apartado 2 del Artículo 1.4.6. y si se cumplieron las siguientes condiciones en el país o la zona libre propuestos. Para poder optar a su inclusión en la lista de países o zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación, un País Miembro deberá:

- 1) durante al menos los últimos 12 meses haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las enfermedades animales;
- 2) enviar a la OIE una declaración en la que, basándose en vigilancia descrita en el apartado 3), haga constar que en el país o la zona libres de fiebre aftosa propuestos:
 - a) no se ha registrado ningún caso de fiebre aftosa durante los dos últimos años;
 - ab) no se ha detectado ningún indicio de ninguna transmisión del virus de la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - be) no se ha registrado ninguna infección por el virus de la fiebre aftosa en las subpoblaciones no vacunadas ningún caso con signos clínicos de fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - c) la autoridad veterinaria tiene conocimiento actual y autoridad sobre todos los rebaños de animales domésticos y silvestres cautivos susceptibles del país o de la zona;
 - d) la autoridad veterinaria tiene conocimiento actual sobre la distribución, el hábitat y los signos de aparición de la enfermedad, obtenido mediante la vigilancia pasiva de los animales silvestres y asilvestrados susceptibles del país o de la zona;
 - e) se ha aplicado la vacunación sistemática y obligatoria en la población diana para lograr una adecuada cobertura de la vacunación y la inmunidad de la población;
 - f) se ha practicado la vacunación tras una adecuada selección de cepas vacunales;
 - g) se han instaurado medidas para prevenir la introducción de la infección; en particular, las importaciones y los movimientos de mercancías hacia el país o la zona se han llevado a cabo de conformidad con el presente capítulo y con otros capítulos pertinentes del Código Terrestre.
- 23) durante los últimos 24 meses aportar pruebas documentadas de que
 - a) se ha llevado a cabo una vigilancia adecuada para detectar signos clínicos de fiebre aftosa acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42., para detectar signos clínicos de fiebre aftosa durante los dos últimos años y que demuestre lo dispuesto en los puntos 1(a) y 1(b) del presente artículo; demostrar que no ha habido hay indicios de
 - i) infección por el virus de la fiebre aftosa en animales no vacunados durante los dos últimos años 12 últimos meses;
 - ii) transmisión del virus de la fiebre aftosa en animales vacunados durante los 12 últimos meses;
 - b) se han tomado medidas normativas para la prevención y detección precoz de la fiebre aftosa durante los dos 12 últimos años meses;
 - c) se ha aplicado la vacunación sistemática y obligatoria en la población diana para lograr una adecuada cobertura de la vacunación y la inmunidad de la población vacunados durante los dos últimos años 12 últimos meses;

- d) se ha practicado la vacunación tras una adecuada selección de copas vacunales vacunados durante los dos últimos años 12 últimos meses;
- 4) describir detalladamente y presentar pruebas documentadas de que durante los 12 últimos meses la correcta aplicación y supervisión de:
- a) las fronteras de la zona libre de fiebre aftosa propuesta, en caso de proponerse dicha zona se han establecido y supervisado efectivamente;
 - b) las fronteras y las medidas de bioseguridad de una cualquier zona de protección, en su caso se han establecido y supervisado efectivamente;
 - c) el sistema para impedir la entrada del virus de la fiebre aftosa en el país o la zona libres de fiebre aftosa propuestos, en particular las medidas descritas en los Artículos 8.8.8., 8.8.9 y 8.8.12. se ha establecido y supervisado efectivamente;
 - d) el control de desplazamientos de animales susceptibles y sus productos hacia el país o la zona libres de fiebre aftosa propuestos se ha establecido y supervisado efectivamente.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo 1.6.6. podrán el país Miembro o la zona propuestos podrán ser incluidos en la lista de países o zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación de conformidad con el Capítulo 1.6.

Para permanecer en la lista, deberán volver a presentar todos los años el país o la zona deberá volver a confirmar el cumplimiento de todos los requisitos mencionados anteriormente y de las disposiciones pertinentes del apartado 4 del Artículo 1.4.6., y presentar pruebas documentadas de lo indicado en los apartados precedentes a la OIE la información mencionada en los apartados 2), 3) y 4) anteriores y Asimismo, el país o la zona deberá notificarle a la OIE señalarle cualquier cambio de en su situación epidemiológica o episodio sanitario importante que se produzca, incluidos los relativos a los apartados 3b) y 4), de conformidad con los requisitos del Capítulo 1.1.

Artículo 8.8.3bis.

Transición del estatus de vacunación en un país o zona libre de fiebre aftosa

Si un País Miembro que reúne los requisitos de un país o una zona libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación, y que ha sido reconocido como tal por la OIE, desea cambiar su estatus para ser reconocido país o zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación, deberá notificar previamente a la OIE la fecha prevista del cese de la vacunación y solicitar el nuevo estatus en el plazo de 24 meses tras dicho cese. El estatus sanitario de ese país o esa zona no cambiará hasta que la OIE compruebe que se cumple lo dispuesto en el Artículo 8.8.2. Si el expediente para el nuevo estatus no se presenta en el plazo de 24 meses, se suspenderá el estatus de país o zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación. Si el país no reúne los requisitos del Artículo 8.8.2., deberá demostrar, en el plazo de tres meses, que cumple lo dispuesto en el Artículo 8.8.3.; de lo contrario, se le retirará el estatus.

Si un País Miembro que reúne los requisitos de un país o una zona libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación, y que ha sido reconocido como tal por la OIE, desea cambiar su estatus para ser reconocido país o zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación, deberá presentar a la OIE una solicitud y un plan según la estructura del cuestionario, indicando la fecha prevista para el inicio de la vacunación. El estatus sanitario de país o zona libre de fiebre aftosa en la que no se aplica la vacunación no cambiará hasta que la OIE le apruebe la solicitud y el plan. Tan pronto como se reconozca el estatus libre con vacunación, el país o la zona podrán empezar la vacunación. El País Miembro deberá demostrar en el plazo de seis meses que cumple lo dispuesto en el Artículo 8.8.3. durante este periodo; de lo contrario, se le retirará el estatus.

Si un país necesita definir una zona de protección de De conformidad con el Artículo 4.34.6., como respuesta a un aumento de riesgo, incluyendo la práctica de la vacunación, una vez que la zona de protección haya sido aprobada por la OIE, el estatus libre del resto del país o de la zona no cambiará.

En el caso de solicitarse el estatus de zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación para una nueva zona libre adyacente a otra que ya disponga de ese estatus, deberá establecerse si la nueva zona se fusionará con la zona adyacente para formar una zona ampliada. Si ambas zonas permanecen separadas, deberán documentarse detalladamente las medidas de control que se aplicarán para mantener el estatus de las zonas separadas, en particular, en lo relativo a la identificación y al control de desplazamientos de animales entre las zonas de mismo estatus, de acuerdo con el Capítulo 4.3.

Artículo 8.8.4.

Compartimento libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación

Podrá establecerse un *compartimento* libre de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación en un cualquier país o una zona libres de fiebre aftosa o en un país o una zona infectados. Para definir el *compartimento* se aplicarán los principios enunciados en los Capítulos 4.34. y 4.45. Los animales susceptibles del *compartimento* libre de fiebre aftosa deberán separarse de otros animales susceptibles mediante un plan sistema eficaz de gestión de bioseguridad.

Todo País Miembro que desee establecer un *compartimento* libre de fiebre aftosa en que no se aplica vacunación deberá:

- 1) haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las enfermedades animales y, si no está libre de fiebre aftosa, contar con un *programa oficial de control* y un sistema de *vigilancia de la fiebre aftosa* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42., que permita conocer la prevalencia, la distribución y las características de la fiebre aftosa en el país o la zona;
- 2) declarar que en el *compartimento* libre de fiebre aftosa:
 - a) no se ha registrado ningún caso de fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - ab) no ha ocurrido ninguna infección por el virus de la fiebre aftosa durante los 12 meses anteriores;
 - be) la *vacunación* contra la fiebre aftosa está prohibida;
 - cd) no ha habido ningún animal vacunado contra la fiebre aftosa en los 12 últimos meses;
 - de) los animales, el semen, los embriones y los productos de origen animal solo se introducirán según lo contemplado en los artículos aplicables del presente capítulo;
 - ef) pruebas documentadas demuestran que se lleva a cabo una *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42.;
 - fg) se ha instaurado un sistema de *identificación* y *trazabilidad* de los animales de acuerdo con lo previsto en los Capítulos 4.24. y 4.32.;
- 3) describir detalladamente:
 - a) la *subpoblación* animal del *compartimento*;
 - b) el *plan de bioseguridad* para reducir los riesgos identificados por la *vigilancia* llevada a cabo de acuerdo con el apartado 1.

El *compartimento* deberá ser aprobado por la *autoridad veterinaria*. La primera aprobación sólo podrá otorgarse cuando no se haya hubiera registrado caso alguna infección o transmisión del virus de la fiebre aftosa en un radio de 10 kilómetros alrededor del *compartimento* durante los tres meses previos al establecimiento efectivo del plan de bioseguridad.

Artículo 8.8.4bis.

Compartimento libre de fiebre aftosa en que se aplica vacunación

Podrá establecerse un *compartimento* libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación en un país o una zona libres en que se aplica la vacunación o en un país o una zona infectados. Para definir el *compartimento* se aplicarán los principios enunciados en los Capítulos 4.34. y 4.45. Los animales susceptibles del *compartimento* libre deberán separarse de otros animales susceptibles mediante un plan eficaz de bioseguridad.

Todo País Miembro que desee establecer un *compartimento* libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación deberá:

- 1) haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las enfermedades animales y, si no está libre de fiebre aftosa, contar con un *programa oficial de control* y un sistema de *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42., que permita conocer la prevalencia, la distribución y las características de la fiebre aftosa en el país o la zona;
- 2) declarar que en el *compartimento* libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación;

- a) no se ha registrado ningún caso de fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - ab) no se ha detectado ocurrido ningún indicio de infección por ninguna infección o transmisión del virus de la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses anteriores;
 - b) la vacunación contra la fiebre aftosa está prohibida;
 - c) se ha aplicado la vacunación sistemática y obligatoria utilizando una vacuna que cumple las normas descritas en el Manual Terrestre, incluyendo la adecuada selección de cepas vacunales, y la cobertura de la vacunación y la inmunidad de la población son controladas atentamente;
 - d) los animales, el semen, los embriones y los productos de origen animal solo se introducirán según lo contemplado en los artículos aplicables del presente capítulo;
 - e) pruebas documentadas demuestran que se lleva a cabo con regularidad una vigilancia virológica y serológica clínica acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42., para detectar la infección de manera precoz con un alto grado de fiabilidad;
 - f) se ha instaurado un sistema de identificación y trazabilidad de los animales de acuerdo con lo previsto en los Capítulos 4.24. y 4.32.;
- 3) describir detalladamente:
- a) la subpoblación animal del compartimento;
 - b) el plan de bioseguridad para reducir los riesgos identificados por la vigilancia llevada a cabo de acuerdo con el apartado 1) y el plan de vacunación;
 - c) la implementación de los apartados 2(c), 2(e) y 2(f).

El compartimento deberá ser aprobado por la autoridad veterinaria. La aprobación solo podrá otorgarse cuando no se hubiera registrado caso alguno infección o transmisión del virus de la fiebre aftosa en un radio de 10 kilómetros alrededor del compartimento durante los tres meses previos al establecimiento efectivo del plan de bioseguridad.

Artículo 8.8.5.

País o zona infectados por el virus de la fiebre aftosa

A efectos del presente capítulo, Se considerará que un país o una zona están infectados por el virus de la fiebre aftosa son aquellos que si no reúnen las condiciones para poder ser calificados de aceptados como país o zona libres de fiebre aftosa en que se aplica o no la vacunación.

Artículo 8.8.5bis.

Establecimiento de una zona de protección en un país o una zona libres de fiebre aftosa

Los animales susceptibles de un país o una zona libres de fiebre aftosa deberán estar protegidos por medidas de bioseguridad para impedir la entrada del virus en el país o la zona libres. Tomando en consideración las barreras físicas o geográficas existentes con cualquier país o zona vecinos infectados, estas medidas podrán incluir la instauración de una zona de protección.

Podrá establecerse una zona de protección de conformidad con las disposiciones del Artículo 4.4.6. ante el aumento del riesgo de fiebre aftosa. La autoridad veterinaria deberá presentar a la OIE cuanto antes, además de los requisitos del Artículo 4.4.6., pruebas documentadas de que:

- 1) la población de animales susceptibles de la zona de protección se ha identificado claramente como perteneciente a dicha zona;
- 2) se ha instaurado un control estricto de los desplazamientos de animales susceptibles y productos derivados de ellos, de conformidad con las disposiciones pertinentes del presente capítulo;
- 3) se ha instaurado una vigilancia intensificada en la zona de protección y en el resto del país o de la zona, de conformidad con los Artículos 8.8.40. a 8.8.42.;
- 4) se ha instaurado una bioseguridad intensificada en el resto del país;
- 5) se implementan campañas de sensibilización destinadas al público en general, a criadores, comerciantes y veterinarios, y a otras partes interesadas pertinentes;

6) se ha instaurado un plan de bioseguridad que incluye la aplicación de la vacunación de emergencia, en especial cuando se establece una zona de protección en un país o una zona libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación.

Se considerará que la zona de protección está efectivamente establecida cuando se hayan implementado las condiciones dispuestas en el presente artículo y en el Artículo 4.4.6., y tras la presentación de las pruebas documentadas y su posterior aceptación por parte de la OIE.

Si se implementa la vacunación en la zona de protección establecida en un país o una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación, se suspenderá el estatus libre de la zona de protección, pero el estatus libre del resto del país o de la zona no se verá afectado. Se podrá recuperar el estatus de la zona de protección siguiendo las disposiciones del apartado 1 del Artículo 8.8.7. Si el País Miembro desea mantener la vacunación en la zona de protección, regirá el Artículo 8.8.3bis.

En caso de un brote dentro de una zona de protección previamente libre, se suspenderá el estatus libre de la zona de protección, pero el estatus libre del resto del país o de la zona no se verá afectado. Para establecer una zona de contención tras un brote en la zona de protección, la autoridad veterinaria deberá presentar a la OIE cuanto antes una solicitud de conformidad con los Artículos 4.4.7. y 8.8.6. En particular, al presentar una solicitud de zona de contención, deberá indicarse si los límites de dicha zona son los mismos que los de la zona de protección o si la zona de contención estará dentro de la zona de protección.

El plazo para una zona de protección, cuyo estatus libre no ha cambiado, deberá ser menor a 24 meses a partir de la fecha en que la OIE aprobó el establecimiento de la zona. Los Países Miembros deberán solicitar o bien la eliminación de la zona de protección, o bien el reconocimiento oficial de la zona de protección como una zona separada, dentro de los 24 meses siguientes a la fecha de aprobación por parte de la OIE.

Artículo 8.8.6.

Establecimiento de una zona de contención en un país o una zona **previamente** libres de fiebre aftosa

En caso de brotes limitados en un país o una zona previamente libres de fiebre aftosa en que se aplica o no la vacunación, incluso dentro de una zona de protección, podrá establecerse, de conformidad con el Artículo 4.4.7., una zona de contención única que agrupe todos los brotes epidemiológicamente vinculados, con el fin de para reducir al mínimo el impacto en todo el país o la zona. de conformidad con el Artículo 4.4.7.

Para ello y para que el País Miembro saque pleno provecho de este proceso, la *autoridad veterinaria* deberá presentar a la OIE cuanto antes, además de los requisitos del Artículo 4.4.7. para respaldar la solicitud, pruebas documentadas de que:

- 1) en cuanto se albergaron sospechas, se impusieron una estricta prohibición de los desplazamientos en las explotaciones sospechosas y el control de los desplazamientos de animales en el país o la zona, y se instauraron controles eficaces del transporte de otras mercancías mencionadas en el presente capítulo;
- 2) cuando se confirmaron las sospechas, se impuso una prohibición adicional de los desplazamientos de animales susceptibles en toda la zona de contención, y se reforzó el control de los desplazamientos descritos en el apartado 1);
- 3) ~~los límites definitivos de la zona de contención se establecieron tras una investigación epidemiológica (rastreo de orígenes y destinos) que demostró la existencia de vínculos epidemiológicos entre los brotes y reveló que su número y distribución geográfica eran limitados;~~
- 3) se ha investigado el origen probable de los brotes;
- 5) ~~se ha aplicado el sacrificio sanitario, con o sin vacunación de emergencia;~~
- 6) ~~no se han vuelto a detectar casos en la zona de contención durante, por lo menos, dos periodos de incubación, tal como se definen en el Artículo 8.8.1., después del sacrificio sanitario del último caso detectado;~~
- 7) ~~las poblaciones de animales domésticos y silvestres cautivos susceptibles presentes en la zona de contención se han identificado claramente como pertenecientes a esa zona;~~
- 4) se ha instaurado una *vigilancia* en la zona de contención y en el resto del país o de la zona de conformidad con los Artículos 8.8.40. a 8.8.42.;

- 59) se han tomado medidas que impiden que el virus de la fiebre aftosa se propague al resto del país o de la zona, tomando en consideración las barreras físicas o geográficas existentes.

El estatus sanitario de las áreas libres de fiebre aftosa situadas fuera de la *zona de contención* se suspenderá mientras no se haya establecido una *zona de contención*; pero, una vez que la OIE haya reconocido que dicha *zona de contención* cumple lo dispuesto en los apartados 1) a 9) anteriores, podrá restituirse el estatus sin necesidad de tener en cuenta las disposiciones del Artículo 8.8.7. una vez que la *zona de contención* haya sido aprobada por la OIE como conforme con los anteriores apartados 1 a 5. Deberá identificarse el origen de las mercancías de animales susceptibles destinadas al comercio internacional, es decir señalarse si el lugar de procedencia está situado dentro o fuera de la *zona de contención*.

En caso de una nueva aparición de *infección* por el virus de la fiebre aftosa en animales no vacunados o de la transmisión del virus de la fiebre aftosa en animales vacunados en la *zona de contención* establecida de conformidad con el apartado 4(a) del Artículo 4.4.7., se retirará la aprobación de la *zona de contención*, y se suspenderá el estatus de todo el país o zona libres de fiebre aftosa hasta que se cumplan los requisitos correspondientes del Artículo 8.8.7.

En caso de aparición de la *infección* por el virus de la fiebre aftosa en animales no vacunados o de la transmisión del virus de la fiebre aftosa en los animales vacunados situados fuera de una *zona de contención* establecida de conformidad con el apartado 4a) del Artículo 4.4.7., se retirará la aprobación de la *zona de contención*, y se suspenderá el estatus del país o la zona hasta que se cumplan los requisitos correspondientes del Artículo 8.8.7.

La restitución del estatus de zona libre ~~de fiebre aftosa~~ a la *zona de contención* deberá hacerse dentro de los 182 meses siguientes a su aprobación y según las disposiciones del Artículo 8.8.7.

Artículo 8.8.7.

Restitución del estatus de país o zona libres de fiebre aftosa (véanse las figuras 1 y 2)

- 1) Cuando se registre una infección caso por el virus de la fiebre aftosa en un país o una zona previamente libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación*, se requerirá uno de los siguientes periodos de espera para la restitución del estatus libre ~~de fiebre aftosa~~:
 - a) tres meses después de la eliminación del último animal sacrificado si se recurre al *sacrificio sanitario* sin *vacunación* de emergencia, y se ejerce una *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42.; o
 - b) tres meses después de la eliminación del último animal sacrificado o del *sacrificio* de todos los animales vacunados (de las dos cosas, la más reciente) si se recurre al *sacrificio sanitario* con *vacunación* de emergencia, y se ejerce una *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42.; o
 - c) seis meses después de la eliminación del último animal sacrificado o de la última *vacunación* (de las dos cosas, la más reciente) si se recurre al *sacrificio sanitario* y a la *vacunación* de emergencia sin el *sacrificio* de todos los animales vacunados, y se ejerce una *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42. Sin embargo, esto requiere un estudio serológico para la detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales PNE del virus de la fiebre aftosa con el fin de demostrar que no hay transmisión del virus de la fiebre aftosa ~~indicios de infección~~ en el resto de la población vacunada. Este período puede reducirse a un mínimo de tres meses si el país puede presentar pruebas suficientes que demuestren la ausencia de *infección* en la población no vacunada y la ausencia de transmisión en la población vacunada de emergencia en base a las disposiciones del apartado 7) del Artículo 8.8.40. un estudio serológico demuestra la ausencia de eficacia de la *vacunación* y se lleva a cabo una *vigilancia* serológica de anticuerpos contra proteínas no estructurales en todos los *robaños* vacunados mediante muestreo de todos los rumiantes vacunados y sus descendientes no vacunados y un número representativo de animales de otras especies.

Solo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo 1.6.6. podrá el país o la zona recuperar su estatus de país o zona libres de fiebre aftosa ~~en que no se aplica la *vacunación*.~~

Los periodos de espera indicados en los apartados 1a) a 1c) no se verán afectados por la aplicación de una *vacunación* de emergencia oficial a las colecciones zoológicas según las disposiciones correspondientes del Artículo 8.8.2.

Si no se recurre al *sacrificio sanitario*, no se aplicarán los periodos de espera precitados, y regirá el Artículo 8.8.2.

- 2) Cuando se registre una case infección por el virus de la fiebre aftosa en un país o una zona previamente libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación*, se requerirá el siguiente periodo de espera para la restitución del estatus de país o zona libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*: seis meses después de la eliminación del último animal sacrificado si se recurre al *sacrificio sanitario*, y se ha aplicado una política de *vacunación* continua, siempre y cuando se ejerza una *vigilancia* acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42., y los resultados de un estudio serológico para la detección de anticuerpos contra las PNE proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa demuestren que no hay indicios de transmisión del virus.

Solo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo 1.6.6. podrá el país o la zona adquirir el estatus de país o zona libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación.

Si no se recurre al sacrificio sanitario, no se aplicarán los periodos de espera precitados, y regirá el Artículo 8.8.3.

- 3) Cuando se registre un caso de infección por el virus de la fiebre aftosa en un país o una zona previamente libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación, se requerirá uno de los siguientes periodos de espera para la restitución del estatus de país o zona libres de fiebre aftosa:
- a) seis meses después de la eliminación del último animal sacrificado si se recurre al sacrificio sanitario y a la vacunación de emergencia, y se ejerce una vigilancia acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42., siempre y cuando los resultados de la vigilancia serológica para la detección de anticuerpos contra las PNE proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa demuestren que no hay indicios de transmisión del virus. Este período puede reducirse a un mínimo de tres meses si el país puede presentar pruebas suficientes que demuestren la ausencia de infección en la población no vacunada y la ausencia de transmisión del virus de la fiebre aftosa en la población vacunada en base a las disposiciones de los apartados 7) y 8) del Artículo 8.8.40.; o
 - b) 12 meses después de la detección del último caso si no se recurre al sacrificio sanitario pero sí a la vacunación de emergencia, y se ejerce una vigilancia acorde con lo contemplado en los Artículos 8.8.40. a 8.8.42., siempre y cuando los resultados de la vigilancia serológica para la detección de anticuerpos contra las PNE proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa demuestren que no hay indicios de transmisión del virus.

Solo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Capítulo 1.11. Artículo 1.6.6. podrá el país o la zona recuperar su estatus libre.

Si no se recurre a la vacunación de emergencia, no se aplicarán los periodos de espera precitados, y regirá el Artículo 8.8.3.

~~Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo 1.6.6. podrán el país o la zona recuperar su estatus de país o zona libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación.~~

- 4) Cuando se registre una ~~case de~~ infección por el virus de la fiebre aftosa en un compartimento libre de esta enfermedad, ~~será de aplicación~~ regirá el Artículo 8.8.4. o el Artículo 8.8.4bis.
- 5) Los Países Miembros que deseen recuperar el estatus sanitario deberán solicitarlo solo cuando se cumplan los requisitos para ello. Una vez establecida una zona de contención, las restricciones vigentes en ella se revocarán de acuerdo con los requisitos del presente artículo únicamente cuando se haya erradicado con éxito la fiebre aftosa ~~enfermedad~~ dentro de la zona de contención de dicha zona.

Los Países Miembros que no soliciten la restitución dentro de los 24 meses siguientes a la suspensión estarán sujetos a lo dispuesto en el Artículo 8.8.2., 8.8.3. o 8.8.4.

Artículo 8.8.8.

Traslado directo de animales susceptibles a la fiebre aftosa para su sacrificio, de una zona infectada, incluida una zona de contención, a una zona libre de la enfermedad (en que se aplica o no la vacunación)

A fin de no poner en peligro el estatus sanitario de una zona libre, los animales susceptibles a la fiebre aftosa no saldrán de la zona infectada más que para ser sacrificados inmediatamente en el matadero más cercano si se reúnen las siguientes condiciones:

- 1) no se ha introducido en la explotación de origen ningún animal susceptible a la fiebre aftosa, y ningún animal de la explotación de origen ha manifestado signos clínicos de fiebre aftosa durante, por lo menos, los 30 días anteriores al transporte;
- 2) los animales han permanecido en la explotación de origen durante, por lo menos, los tres meses anteriores al transporte;
- 3) no se ha observado la presencia de fiebre aftosa en un radio de 10 kilómetros alrededor de la explotación de origen durante, por lo menos, las cuatro semanas anteriores al transporte;
- 4) los animales se transportan directamente de la explotación de origen al matadero, bajo supervisión de la autoridad veterinaria, en un vehículo previamente lavado y desinfectado, y sin tener contacto con otros animales susceptibles a la fiebre aftosa;
- 5) el matadero no cuenta con la autorización para exportar carnes frescas mientras manipule la carne de animales de la zona infectada;

- 6) los *vehículos* y el *matadero* deberán ser son lavados y desinfectados a fondo inmediatamente después de ser utilizados.

Los animales deberán haberse sometido a las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* 24 horas antes y después del sacrificio sin que se haya detectado la presencia de fiebre aftosa, y la *carne* procedente de ellos deberá ser tratada conforme a lo contemplado en el apartado 2) del Artículo 8.8.22. o del Artículo 8.8.23. Otros productos obtenidos de los animales o que hayan estado en contacto con ellos deberán ser sometidos a los tratamientos previstos en los Artículos 8.8.31. a 8.8.38. para destruir cualquier presencia posible del virus de la fiebre aftosa.

Artículo 8.8.9.

Traslado directo de animales susceptibles a la fiebre aftosa para su sacrificio, de una zona de contención a una zona libre de la enfermedad (en que se aplica o no la vacunación)

A fin de no poner en peligro el estatus sanitario de una zona libre, los animales susceptibles a la fiebre aftosa no saldrán de la zona de contención más que para ser sacrificados inmediatamente en el *matadero* más cercano si se reúnen las siguientes condiciones:

- 1) la zona de contención se ha establecido oficialmente conforme a los requisitos del Artículo 8.8.6.;
- 2) los animales se transportan directamente de la explotación de origen al *matadero*, bajo supervisión de la *autoridad veterinaria*, en un *vehículo* previamente lavado y desinfectado, y sin tener contacto con otros animales susceptibles a la fiebre aftosa;
- 3) el *matadero* no cuenta con la autorización para exportar *carnes frescas* mientras manipule la *carne* de animales de la zona de contención;
- 4) los *vehículos* y el *matadero* deberán ser son lavados y desinfectados a fondo inmediatamente después de ser utilizados.

Los animales deberán haberse sometido a las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* 24 horas antes y después del sacrificio sin que se haya detectado la presencia de fiebre aftosa, y la *carne* procedente de ellos deberá ser tratada conforme a lo contemplado en el apartado 2) del Artículo 8.8.22. o del Artículo 8.8.23. Otros productos obtenidos de los animales o que hayan estado en contacto con ellos deberán ser sometidos a los tratamientos previstos en los Artículos 8.8.31. a 8.8.38. para destruir cualquier posible presencia de virus de la fiebre aftosa.

Artículo 8.8.9bis.

Traslado directo de animales no vacunados contra la fiebre aftosa para su sacrificio, de una zona libre de la enfermedad en que se aplica o no la vacunación a una zona libre de la enfermedad en que no se aplica la vacunación

A fin de no poner en peligro el estatus sanitario de una zona libre en que no se practica la *vacunación*, los animales vacunados contra la fiebre aftosa no saldrán de la zona libre más que para ser sacrificados inmediatamente en el *matadero* designado más cercano si se reúnen las siguientes condiciones:

- 1) ningún animal en la explotación de origen ha manifestado signos clínicos de fiebre aftosa durante, por lo menos, los 30 días anteriores al transporte;
- 2) los animales han permanecido en el país o la zona de origen durante, por lo menos, los tres meses anteriores al transporte;
- 3) los animales se transportan en un vehículo de forma directa de la explotación de origen al matadero, bajo supervisión de la autoridad veterinaria;
- 4) si transitaron por una zona infectada, los animales estuvieron expuestos a ninguna fuente de virus de la fiebre aftosa durante el transporte al lugar de carga.

Artículo 8.8.10.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, o zonas o compartimentos libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de compartimentos libres de la enfermedad

Para los animales susceptibles a la fiebre aftosa

Anexo 19 (cont.)

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los animales:

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día del embarque;
- 2) permanecieron desde su nacimiento o durante, por lo menos, los tres últimos meses en un país, o una zona o un compartimiento libre de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación* ~~o en un compartimiento libre de la enfermedad;~~
- 3) si transitaron por una *zona* infectada, no ~~se hallaron~~ estuvieron expuestos a ninguna fuente de virus de la fiebre aftosa durante el transporte al *lugar de carga*;
- 4) si han sido vacunados previamente, cumplen con lo previsto en el apartado 4) del Artículo 8.8.11.

Artículo 8.8.11.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, ~~o~~ zonas o compartimientos libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación

Para los rumiantes y cerdos domésticos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los animales:

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día del embarque;
- 2) permanecieron desde su nacimiento o durante, por lo menos, los tres últimos meses en un país, ~~o~~ una *zona* o un compartimiento libre de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*;
- 3) si no han sido vacunados, dieron resultados negativos en pruebas virológicas y serológicas para la detección de la fiebre aftosa a partir de muestras obtenidas dentro de los 14 días anteriores al embarque, y;
- 4) si han sido vacunados, dieron resultados negativos en pruebas virológicas y serológicas para detectar PNE del virus de la fiebre aftosa a partir de muestras obtenidas dentro de los 14 días anteriores al embarque;
- 5) si transitaron por una *zona* infectada, no estuvieron expuestos a ninguna fuente de virus de la fiebre aftosa durante el transporte al *lugar de carga*;
- 6) si transitaron por una zona libre en que no se practica la vacunación, no entraron en contacto con ningún animal susceptible a la fiebre aftosa durante el transporte al lugar de carga.

Artículo 8.8.11bis.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, zonas o compartimientos libres de fiebre aftosa en que se practica la vacunación

Para animales vacunados destinados a sacrificio

Las autoridades veterinarias de los países importadores deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite lo siguiente:

- 1) Ningún animal en la explotación de origen ha manifestado signos clínicos de fiebre aftosa durante, por lo menos, los 30 días anteriores al embarque transporte.
- 2) Los animales permanecieron en el país, la zona o el compartimiento de origen desde su nacimiento o durante, por lo menos, los tres meses anteriores al embarque transporte.
- 3) Los animales se transportan directamente de la explotación de origen al matadero, en vehículos o buques sellados, bajo supervisión de la autoridad veterinaria.
- 4) Si transitaron por una zona infectada, los animales no estuvieron expuestos a fuente alguna de virus de la fiebre aftosa durante el transporte al lugar de carga.

Artículo 8.8.12.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas ~~infectados por~~ infectados por el virus de la fiebre aftosa en que se esté aplicando un programa oficial de control de la enfermedadPara los rumiantes y cerdos domésticos

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite lo siguiente:

- 1) Los animales no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día del embarque.
- 2) Los cerdos no han sido alimentados con desperdicios que no cumplan con lo dispuesto en el Artículo 8.8.31bis.
- 3) Antes del aislamiento, los animales permanecieron en su *explotación* de origen:
 - a) durante 30 días o desde su nacimiento, cuando tengan menos de 30 días, si en el país o la zona de exportación se aplica el *sacrificio sanitario* para controlar la fiebre aftosa, o
 - b) durante tres meses o desde su nacimiento, cuando tengan menos de tres meses, si en el país o la zona de exportación no se aplica el *sacrificio sanitario* para controlar la fiebre aftosa.
- 4) La explotación de origen está contemplada en el programa oficial de control, y FMD no se observó la presencia de fiebre aftosa en ella durante el período correspondiente del apartado 3(a) y 3(b).
- 5) a) Los animales se aislaron en una *explotación* o en una *estación de cuarentena* durante los 30 días anteriores al embarque, y todos los animales aislados dieron resultados negativos en las pruebas virológicas y serológicas de diagnóstico para la detección del virus de la fiebre aftosa a las que se sometieron a partir de muestras tomadas al menos 28 días después de iniciarse el periodo de aislamiento, y
 - b) si los animales se aislaron en una explotación que no es una estación de cuarentena, ya sea no se observó la presencia de fiebre aftosa en un radio de 10 kilómetros alrededor de la *explotación* durante ese período. o la explotación es una estación de cuarentena;
- 6) Los animales no estuvieron expuestos a ninguna fuente de virus de la fiebre aftosa durante su transporte de la *explotación* al lugar de carga.

Artículo 8.8.13.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de compartimentos libres de la enfermedadPara el semen fresco de rumiantes y cerdos domésticos

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) los machos donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día de la colecta del semen;
 - b) permanecieron durante, por lo menos, los tres meses anteriores a la colecta del semen en un país o una zona libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación* o en un *compartimento* libre de la enfermedad;
 - c) permanecieron en un *centro de inseminación artificial* donde ninguno de los animales contaba con historial de *infección* por el virus de la fiebre aftosa;
- 2) el semen se colectó, trató y almacenó de acuerdo con los Capítulos 4.5. y 4.6.

Artículo 8.8.14.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, o zonas o compartimentos libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de compartimentos libres de la enfermedadPara el semen fresco y congelado de rumiantes y cerdos domésticos

Anexo 19 (cont.)

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite lo siguiente:

- 1) Los machos donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día de la colecta del semen ~~ni durante los 30 días posteriores a dicha colecta;~~
 - b) permanecieron durante, por lo menos, los tres meses anteriores a la colecta del semen en un país, ~~o~~ una zona o un compartimento libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación ~~o en un compartimento libre de la enfermedad;~~
 - c) permanecieron en un centro de inseminación artificial.
- 2) El semen se colectó, trató y almacenó de acuerdo con los Capítulos 4.65. y 4.76.

Artículo 8.8.15.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, ~~o~~ zonas o compartimentos libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación

Para el semen congelado de rumiantes y cerdos domésticos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite lo siguiente:

- 1) Los machos donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día de la colecta del semen ni durante los 30 días posteriores;
 - b) permanecieron durante, por lo menos, los tres meses anteriores a la colecta del semen en un país, ~~o~~ una zona o un compartimento libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación;
 - c) o bien
 - i) se vacunaron dos veces por lo menos, y la última vacuna se les administró ~~menos no más~~ no más de seis meses ~~y más de un mes antes de la colecta del semen~~, salvo que se hubiese demostrado la inmunidad protectora durante más de seis meses, y no menos de un mes antes de la colecta del semen;
 - o
 - ii) no han sido vacunados y dieron resultados negativos en las pruebas de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa a las que se sometieron entre 21 y no más de 60 días después de la colecta del semen.
- 2) El semen:
 - a) se colectó, trató y almacenó de acuerdo con los Capítulos 4.56. y 4.67.;
 - b) se almacenó en el país de origen durante, por lo menos, el mes consecutivo a su colecta, y ningún animal presente en la *explotación* en la que permanecieron los ~~animales~~ machos donantes manifestó signos clínicos de fiebre aftosa durante ese período.

Artículo 8.8.16.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa

Para el semen congelado de rumiantes y cerdos domésticos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite lo siguiente:

- 1) Los machos donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día de la colecta del semen ni durante los 30 días posteriores;

- b) permanecieron en un *centro de inseminación artificial* en el que no se introdujo ningún animal durante los 30 días anteriores a la colecta del semen, y, en un radio de 10 kilómetros de dicho centro, no se observó la presencia de fiebre aftosa ~~en un radio de 10 kilómetros alrededor de dicho centro~~ durante los 30 días anteriores y consecutivos a la colecta del semen;
 - c) o bien
 - i) se vacunaron dos veces por lo menos, y la última vacuna se les administró ~~menos~~ no más de seis meses ~~y más de un mes antes de la colecta del semen~~, salvo que se hubiese demostrado la inmunidad protectora durante más de seis meses, y no menos de un mes antes de la colecta del semen;
 - o
 - ii) no han sido vacunados y dieron resultados negativos en las pruebas de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa a las que se sometieron entre 21 y no más de 60 después de la colecta del semen.
- 2) El semen:
- a) se colectó, trató y almacenó de acuerdo con los Capítulos 4.56. y 4.67.;
 - b) dio resultado negativo en una prueba para la detección del virus de la fiebre aftosa a la que se sometió si el macho donante se había vacunado menos de 12 meses antes de la colecta del semen;
 - c) se almacenó en el país de origen durante, por lo menos, el mes consecutivo a su colecta, y ningún animal presente en la *explotación* en la que permanecieron los machos donantes manifestó signos clínicos de fiebre aftosa durante ese período.

Artículo 8.8.17.

~~Recomendaciones para la importación de embriones de bovinos recolectados *in vivo*~~

~~Independientemente del estatus del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la fiebre aftosa, las autoridades veterinarias deberán permitir la importación o el tránsito por su territorio, sin restricción alguna en relación con la fiebre aftosa, de embriones de bovinos recolectados *in vivo*, siempre y cuando se presente un *certificado veterinario internacional* que acredite que los embriones se recolectaron, se manipularon y se almacenaron de acuerdo con las correspondientes disposiciones en los Capítulos 4.7. ó y 4.9.~~

Artículo 8.8.18.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, o zonas o compartimentos libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación ~~o de compartimentos libres de la enfermedad~~

Para los embriones de bovinos obtenidos *in vitro*

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite lo siguiente:

- 1) Las hembras donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa en el momento de la recolección de los ovocitos;
 - b) permanecieron durante, por lo menos, los tres meses anteriores a la recolección de los ovocitos en un país, o una zona o un compartimento libres de fiebre aftosa en que no se aplica la ~~vacunación~~ ~~o en un compartimento libre de la enfermedad~~.
- 2) La fecundación se realizó con semen que reunía las condiciones descritas en los Artículos 8.8.13., 8.8.14., 8.8.15. u 8.8.16., según el caso.
- 3) Los ovocitos se recolectaron, y los embriones se manipularon y se almacenaron, de acuerdo con los Capítulos 4.8. y 4.9., según el caso.

Artículo 8.8.19.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, o zonas o compartimentos libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación

Para los embriones de bovinos obtenidos *in vitro*

Anexo 19 (cont.)

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite lo siguiente:

- 1) Las hembras donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa en el momento de la recolección de los ovocitos;
 - b) permanecieron durante, por lo menos, los tres meses anteriores a la recolección de los ovocitos en un país, o una zona o un compartimento libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*;
 - c) o bien
 - i) se vacunaron dos veces por lo menos, y la última vacuna se les administró ~~menos~~ no más de seis meses ~~y más de un mes antes de la colecta del semen~~, salvo que se hubiese demostrado la inmunidad protectora durante más de seis meses y no menos de un mes antes de la recolección de los ovocitos ~~colecta del semen~~;
 - o
 - ii) dieron resultados negativos en las pruebas de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa a las que se sometieron por lo menos 21 días después de la recolección de los ovocitos.
- 2) La fecundación se realizó con semen que reunía las condiciones descritas en los Artículos **8.8.13.**, 8.8.14., 8.8.15. u 8.8.16., según el caso.
- 3) Los ovocitos se recolectaron, y los embriones se manipularon y se almacenaron, de acuerdo con los Capítulos 4.8. y 4.9., según el caso.

Artículo 8.8.20.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, o zonas o compartimentos libres de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación* ~~o de compartimentos libres de la enfermedad~~

Para las carnes frescas o los productos cárnicos de animales susceptibles a la fiebre aftosa

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que toda la remesa de *carnes* procede de animales que:

- 1) permanecieron en un país, o una zona o un compartimento libre de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación* ~~o en un compartimento libre de la enfermedad~~, o se importaron de conformidad con los Artículos 8.8.10., 8.8.11. u 8.8.12., según el caso;
- 2) se sacrificaron en un *matadero* autorizado y dieron resultados satisfactorios en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* a las que se sometieron.

Artículo 8.8.21.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, o zonas o compartimentos libres de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*

Para las carnes frescas o los productos cárnicos de rumiantes y cerdos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que toda la remesa de *carnes* procede de animales que:

- 1) permanecieron en un país, o una zona o un compartimento libre de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*, o se importaron de conformidad con los Artículos 8.8.10., 8.8.11. u 8.8.12., según el caso;
- 2) se sacrificaron en un *matadero* autorizado y dieron resultados satisfactorios en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* a las que se sometieron ~~para descartar la presencia de fiebre aftosa~~;
- 3) en el caso de los rumiantes, se excluyó del embarque la cabeza, incluidos la faringe, la lengua y los nódulos linfáticos asociados.

Artículo 8.8.22.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa en que se esté aplicando un programa oficial de control de la enfermedad

Para las carnes frescas de bovinos y búfalos (*Bubalus bubalis*) (con exclusión de las patas, la cabeza y las vísceras)

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que toda la remesa de carnes procede:

- 1) de animales que:
 - a) permanecieron durante, por lo menos, los tres meses anteriores a su *sacrificio* en una zona del país exportador en la que los bovinos y los búfalos son vacunados periódicamente contra la fiebre aftosa, y se aplica un *programa oficial de control* de la enfermedad;
 - b) se vacunaron dos veces por lo menos y la última vacuna se les administró no más de seis meses y no menos de un mes antes del *sacrificio*, salvo que se hubiese demostrado la inmunidad protectora durante más de seis meses;
 - c) permanecieron ~~en una explotación~~ los 30 últimos días en:
 - = una estación de cuarentena; o en
 - = una explotación, en un radio de 10 kilómetros en la que no se observó la presencia de fiebre aftosa durante ese período;
 - d) se transportaron directamente de la *explotación* de origen o *estación de cuarentena* al *matadero* autorizado, en un *vehículo* lavado y desinfectado antes de la *carga* de los bovinos y los búfalos, y sin tener contacto con otros animales susceptibles a la fiebre aftosa que no reunían las condiciones requeridas para la exportación;
 - e) se sacrificaron en un *matadero* autorizado:
 - i) que está habilitado oficialmente para la exportación;
 - ii) en el que no se detectó la presencia de fiebre aftosa durante el período transcurrido entre la última *desinfección* que se llevó a cabo antes del *sacrificio* y la expedición de la *carne fresca* para la exportación;
 - f) dieron resultados satisfactorios en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* a las que se sometieron de conformidad con el Capítulo 6.23; 24 horas antes y 24 horas después del *sacrificio* sin que se detectase la presencia de fiebre aftosa;
- 2) de canales deshuesadas:
 - a) de las que se retiraron los principales nódulos linfáticos;
 - b) que se sometieron, antes de ser deshuesadas, a un proceso de maduración a una temperatura superior a +2 °C durante un período mínimo de 24 horas después del *sacrificio*, y en las que el pH de la *carne*, medido en el centro del músculo *longissimus dorsi* en cada mitad de canal, era inferior a 6,0.

Artículo 8.8.22bis.**Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa en que se esté aplicando un programa oficial de control de la enfermedad**

Para las carnes frescas de cerdos domésticos

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite lo siguiente:

- 1) La carne procede de animales que son conformes con lo dispuesto en los apartados 1) a 6) del Artículo 8.8.12.

- 2) Los animales se transportan directamente de la explotación de origen o estación de cuarentena al matadero autorizado, en un vehículo lavado y desinfectado antes de la carga de los cerdos, y sin tener contacto, ni durante el transporte ni en el matadero, con otros animales susceptibles a la fiebre aftosa que no reúnan las condiciones requeridas para la exportación.
- 3) Los animales se sacrificaron en un matadero autorizado:
 - a) que está habilitado oficialmente para la exportación;
 - b) en el que no se detectó ningún caso de fiebre aftosa durante el período transcurrido entre la última desinfección llevada a cabo antes del sacrificio y la expedición de la carne fresca para la exportación.
- 4) Los animales dieron resultados satisfactorios en las inspecciones ante mortem y post mortem a las que se sometieron de conformidad con el Capítulo 6.32.
- 5) Las canales no fueron liberadas antes de las 24 horas posteriores al sacrificio ni antes de que las autoridades veterinarias confirmaran que la ausencia de aparición de fiebre aftosa en la explotación de origen.

Artículo 8.8.23

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa

Para los productos cárnicos de animales susceptibles a la fiebre aftosa

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite lo siguiente:

- 1) Toda la remesa de productos cárnicos procede de animales que se sacrificaron en un matadero autorizado y que dieron resultado satisfactorio en las inspecciones ante mortem y post mortem a las que se sometieron.
- 2) Los productos cárnicos se elaboraron de modo que se garantice la destrucción del virus de la fiebre aftosa de conformidad con uno de los procedimientos descritos en el Artículo 8.8.31.
- 3) Se tomaron las precauciones necesarias después de la elaboración de los productos cárnicos para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de la fiebre aftosa.

Artículo 8.8.24.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, o zonas o compartimentos libres de fiebre aftosa en que se aplica o no la vacunación o de compartimentos libres de la enfermedad

Para la leche y los productos lácteos (que no sean los definidos en el Artículo 8.8.1bis.) destinados al consumo humano y para los productos de origen animal (derivados de animales susceptibles a la fiebre aftosa) destinados a la alimentación animal o al uso agrícola o industrial

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que los productos proceden de animales que permanecieron en un país, una zona o un compartimento libre de fiebre aftosa, o que se importaron de conformidad con los Artículos 8.8.10., 8.8.11. u 8.8.12., según el caso.

Artículo 8.8.25.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa en que se esté aplicando un programa oficial de control de la enfermedad

Para la leche y los productos lácteos (que no sean los definidos en el Artículo 8.8.1bis.)

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite lo siguiente:

- 1) Los productos:
 - a) proceden de explotaciones que no estaban infectadas ni supuestamente infectadas por la fiebre aftosa en el momento de la recolección de la leche;

- b) se sometieron a un tratamiento que garantice la destrucción del virus de la fiebre aftosa de conformidad con uno de los procedimientos descritos en los Artículos 8.8.35. y 8.8.36.
- 2) Se tomaron las precauciones necesarias después del tratamiento de los productos para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de la fiebre aftosa.

Artículo 8.8.26.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa

Para las harinas de sangre y de carne de animales susceptibles a la fiebre aftosa

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) el procedimiento de fabricación de estos productos incluyó su calentamiento hasta alcanzar una temperatura interna de 70 °C como mínimo durante, por lo menos, 30 minutos;
- 2) se tomaron las precauciones necesarias después del tratamiento de los productos para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de la fiebre aftosa.

Artículo 8.8.27.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa

Para la lana, el pelo, las crines y las cerdas, y así como para los cueros y pieles brutos de animales susceptibles a la fiebre aftosa

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite lo siguiente:

- 1) Los productos se sometieron a un tratamiento que garantice la destrucción del virus de la fiebre aftosa de conformidad con uno de los procedimientos descritos en los Artículos 8.8.32., 8.8.33. y 8.8.34.
- 2) Se tomaron las precauciones necesarias después de la recolección o del tratamiento de los productos para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de la fiebre aftosa.

Las autoridades veterinarias deberán autorizar, sin restricción alguna, la importación o el tránsito por su territorio de cueros y pieles semielaborados (pieles apelambradas y adobadas, así como cueros semielaborados, es decir curtidos al cromo o encostrados, por ejemplo), siempre que dichos productos hayan sido sometidos a los tratamientos químicos y mecánicos comúnmente empleados en la industria de curtidos.

Artículo 8.8.28.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa

Para la paja y el forraje

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite lo siguiente:

- 1) Las mercancías están libres de contaminación manifiesta por material de origen animal.
- 2) Las mercancías se sometieron a uno de los tratamientos siguientes, el cual, si se trata de pacas o fardos, se ha demostrado que penetra hasta el centro de la paca o el fardo:
 - a) acción del vapor de agua en un local cerrado, de modo que el centro de las pacas o fardos alcanzó una temperatura mínima de 80 °C durante, por lo menos, diez 10 minutos; o
 - b) acción de vapores de formol (gas formaldehído) producidos por su solución comercial al 35-40 % en un local que se mantuvo cerrado durante, por lo menos, ocho horas y a una temperatura mínima de 19 °C.

O

- 3) Las mercancías permanecieron en un almacén durante, por lo menos, cuatro meses antes de su exportación.

Artículo 8.8.29.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, o zonas o compartimentos libres de fiebre aftosa en que se aplica o no la vacunación

Para las pieles y los trofeos procedentes de fauna silvestre susceptible a la fiebre aftosa

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que los productos proceden de animales que se cazaron en el país o la zona libre de fiebre aftosa, o que se importaron de un país, una zona o un compartimento libre de fiebre aftosa.

Artículo 8.8.30.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa

Para las pieles y los trofeos procedentes de fauna silvestre susceptible a la fiebre aftosa

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que los productos se elaboraron de modo que se garantice la destrucción del virus de la fiebre aftosa, de conformidad con uno de los procedimientos descritos en el Artículo 8.8.37.

Artículo 8.8.31.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en la carne y los productos cárnicos

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en la carne y los productos cárnicos, se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

1) Apertización (enlatado)

La carne y los productos cárnicos son sometidos a un tratamiento térmico dentro de un recipiente hermético, con el que debe alcanzarse una temperatura interna mínima de 70 °C durante, por lo menos, 30 minutos o a un tratamiento equivalente cuya capacidad de inactivar el virus de la fiebre aftosa esté demostrada.

2) Cocción profunda

La carne, previamente deshuesada y desgrasada, y los productos cárnicos son sometidos a un tratamiento térmico con el que se alcanza una temperatura interna mínima de 70 °C durante, por lo menos, 30 minutos.

Tras la cocción, la carne y los productos cárnicos se embalan y manipulan de modo que se impida su exposición a cualquier fuente de virus de la fiebre aftosa.

3) Desecación posterior a la salazón

Cuando el rigor mortis es total, la carne se deshuesa, se trata con sal de cocina (NaCl) y se seca por completo de modo que no se deteriore a temperatura ambiente.

El «secado por completo» se define como una relación humedad/proteína que no es superior a 2,25:1, y una actividad de agua (a_w) que no es superior a 0,85.

Artículo 8.8.31bis.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en desperdicios

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en desperdicios, se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

1) mantenimiento de los desperdicios a una temperatura mínima de 90 °C durante, por lo menos, 60 minutos, agitándolos constantemente; o

2) mantenimiento de los desperdicios a una temperatura mínima de 121 °C durante, por lo menos, diez minutos a una presión absoluta de 3 bar; o

3) tratamiento equivalente cuya capacidad de inactivar el virus de la fiebre aftosa esté demostrada.

Artículo 8.8.32.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en lana y pelo

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en la lana y el pelo destinados al uso industrial, se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

- 1) para la lana, lavado industrial, que consiste en sumergir la lana en una serie de baños a base de agua, jabón e hidróxido de sodio (~~sosa~~ NaOH) o hidróxido de potasa (~~potasa~~ KOH);
- 2) depilación química con cal apagada o sulfuro de sodio;
- 3) fumigación con formaldehído en un local herméticamente cerrado durante, por lo menos, 24 horas;
- 4) para la lana, desgrasado industrial, que consiste en sumergir la lana en un detergente hidrosoluble mantenido a una temperatura de 60-70 °C;
- 5) para la lana, almacenamiento ~~de la lana~~ a 4 °C durante cuatro meses, a 18 °C durante cuatro semanas o a 37 °C durante ocho días.

Artículo 8.8.33.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en crines y cerdas

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en las crines y cerdas destinadas al uso industrial, se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

- 1) ebullición durante, por lo menos, una hora;
- 2) inmersión durante, por lo menos, 24 horas en una solución acuosa de formaldehído al 1 %.

Artículo 8.8.34.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en cueros y pieles brutos

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en los cueros y pieles brutos destinados al uso industrial, se utilizará un tratamiento con sal de cocina (NaCl) que contenga un 2 % de carbonato de sodio (Na₂CO₃), durante, por lo menos, 28 días.

Artículo 8.8.35.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en la leche y la nata destinadas al consumo humano

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en la *leche*, y la nata destinadas al consumo humano se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

- 1) ~~un proceso que aplique una temperatura mínima de 132 °C durante, por lo menos, un segundo (ultra alta temperatura [UHT]);~~ e
- 12) si el pH de la *leche* es inferior a 7, un proceso que aplique una temperatura mínima de 72 °C durante, por lo menos, 15 segundos (pasteurización rápida a alta temperatura [HTST]);
- 23) si el pH de la *leche* es igual o superior a 7, pasteurización rápida a alta temperatura dos veces consecutivas.

Artículo 8.8.36.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en la leche destinada a la alimentación animal

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en la *leche* destinada a la alimentación animal se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

- 1) ~~pasteurización rápida a alta temperatura dos veces consecutivas;~~ e
- 2) ~~pasteurización rápida a alta temperatura combinada con otro tratamiento físico (por ejemplo: mantenimiento de un pH de 6 durante, por lo menos, una hora, o calentamiento adicional a 72 °C como mínimo seguido de desecación);~~ e
- 3) ~~tratamiento UHT combinado con otro de los tratamientos físicos descritos en el apartado 2) anterior;~~

Artículo 8.8.37.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en pieles y trofeos de fauna silvestre susceptible susceptible a la enfermedad

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en pieles y trofeos de fauna silvestre susceptible, ~~animales silvestres susceptibles a la fiebre aftosa~~ se utilizará uno de los procedimientos siguientes antes de su tratamiento taxidérmico completo:

- 1) inmersión en agua hirviendo durante el tiempo necesario para garantizar la eliminación de todas las materias que no sean huesos, cuernos, cascos, pesuños, cornamenta y dientes;
- 2) irradiación con una dosis de rayos gamma de, por lo menos, 20 kGy a temperatura ambiente (20 °C o más);
- 3) remojo en una solución de carbonato sódico (Na₂CO₃) al 4 % (p/v) y de pH igual o superior a 11,5, durante, por lo menos, 48 horas y agitando la solución;
- 4) remojo en una solución de ácido fórmico (100 kg de sal de cocina [NaCl] y 12 kg de ácido fórmico por 1.000 litros de agua) y de pH inferior a 3,0, durante, por lo menos, 48 horas y agitando la solución; se pueden añadir humectantes y curtientes;
- 5) en el caso de cueros frescos o verdes, tratamiento con sal de cocina (NaCl) que contenga un 2 % de carbonato sódico (Na₂CO₃) durante, por lo menos, 28 días.

Artículo 8.8.38.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en tripas de rumiantes y cerdos

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en las *tripas* de rumiantes y cerdos, se utilizará un tratamiento durante, por lo menos, 30 días con sal seca (NaCl), con salmuera (NaCl, a_w < 0,80) o con sal seca completada con fosfato que contenga 86,5 % de NaCl, 10,7 % de Na₂HPO₄ y 2,8 % de Na₃PO₄ (peso/peso/peso), ya sea seca o como salmuera (a_w < 0,80), y conservación a una temperatura superior a 12 °C durante todo ese tiempo.

Artículo 8.8.39.

Programa oficial de control de la fiebre aftosa validado por la OIE

El objetivo general de un programa oficial de control de la fiebre aftosa validado por la OIE es que los países mejoren progresivamente su situación sanitaria y, en última instancia, alcancen el estatus sanitario libre de la fiebre aftosa. El programa oficial de control deberá ser aplicable a todo el país aun y cuando ciertas medidas se destinen solo a determinadas subpoblaciones.

Los Un Países Miembros podrán solicitar voluntariamente la validación de su programa oficial de control de la fiebre aftosa de conformidad con el Capítulo 1.6. cuando hayan aplicado medidas acordes con el presente artículo.

Para que el programa oficial de control de la fiebre aftosa de un País Miembro sea validado por la OIE, el País Miembro deberá suministrar un programa oficial de control detallado para controlar y, en última instancia, erradicar la fiebre aftosa en el país o la zona. Este deberá tener en cuenta y proporcionar pruebas documentadas de los siguientes elementos:

1) epidemiología:

- a) la situación epidemiológica detallada de la fiebre aftosa en el país, destacando los conocimientos y las lagunas actuales;
- b) los principales sistemas de producción vigentes y los modelos de desplazamientos de animales susceptibles y de sus productos dentro del país y con destino a este y, cuando proceda, en la zona específica;

2) vigilancia y capacidades de diagnóstico:

- a) la vigilancia de la fiebre aftosa que se ha establecido, de conformidad con el Capítulo 1.4. y los Artículos 8.8.40. a 8.8.42.;
- b) la capacidad y los procedimientos de diagnóstico, incluida la remisión regular de muestras a un laboratorio que realice pruebas de diagnóstico y la posterior caracterización de cepas;
- c) la vigilancia serológica realizada en especies susceptibles, incluida la fauna silvestre, para servir de centinelas de la circulación del virus de la fiebre aftosa en el país;

- 3) vacunación:
- a) la vacunación es obligatoria en la población diana y se deberá llevar a cabo de acuerdo con el Capítulo 4.18.:
 - b) información detallada sobre las campañas de vacunación, en particular:
 - i) la estrategia que se adopte para la campaña de vacunación;
 - ii) la población diana de la vacunación;
 - iii) la zona geográfica diana de la vacunación;
 - iv) la supervisión de la cobertura de la vacunación, incluida la vigilancia serológica de la inmunidad de la población;
 - v) la estrategia para identificar a los animales vacunados;
 - vi) la especificación técnica de las vacunas empleadas, incluida la compatibilidad con las cepas del virus de la fiebre aftosa en circulación, y la descripción de los procedimientos vigentes de autorización de la vacuna;
 - vii) si corresponde, el calendario propuesto para la transición al uso de vacunas que respeten plenamente las normas y los métodos descritos en el *Manual Terrestre*;
 - viii) la estrategia y el plan de trabajo propuestos, incluido el calendario para la transición al cese de la vacunación;
- 4) medidas implementadas para prevenir la introducción del agente patógeno y garantizar la rápida detección de todos los brotes de fiebre aftosa;
- 5) plan de preparación y respuesta ante situaciones de emergencia, que se aplicará en caso de brotes de fiebre aftosa;
- 6) plan de trabajo y calendario del programa oficial de control;
- 7) indicadores de rendimiento adoptados para evaluar la eficacia de las medidas de control aplicadas;
- 8) seguimiento, evaluación y revisión del programa oficial de control para demostrar la eficacia de las estrategias.
- 1) haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las enfermedades animales, de acuerdo con los requisitos del Capítulo 1.1.;
- 2) presentar pruebas documentadas de la capacidad de los Servicios Veterinarios de controlar la fiebre aftosa; una forma de aportar dichas pruebas es a través del Proceso PVS;
- 3) suministrar un plan detallado del programa destinado a controlar y, en última instancia, erradicar la fiebre aftosa en el país o la zona, en el que se incluya:
 - a) el calendario;
 - b) los indicadores de rendimiento adoptados para evaluar la eficacia de las medidas de control aplicadas;
 - c) la documentación que indique que el programa oficial de control de la fiebre aftosa es aplicable en todo el país;
- 4) someter un expediente sobre la epidemiología de la fiebre aftosa en el país, en el que se describa:
 - a) la epidemiología general de la fiebre aftosa en el país, destacando los conocimientos y las lagunas actuales, así como los avances logrados en el control de la enfermedad;
 - b) las medidas aplicadas para prevenir la introducción de la infección, su rápida detección y la respuesta ante los brotes de fiebre aftosa con el fin de reducir su incidencia y eliminar la transmisión del virus de la fiebre aftosa en, por lo menos, una zona del país;

- e) los principales sistemas de producción pecuaria vigentes y los modelos de desplazamientos de animales susceptibles a la fiebre aftosa y de sus productos derivados dentro del país y con destino a éste;
- 5) demostrar que se ha instaurado la *vigilancia* de la fiebre aftosa:
- a) se ha instaurado la *vigilancia* de la fiebre aftosa, teniendo en cuenta las disposiciones del *de conformidad con el Capítulo 1.4.* y las del presente capítulo relativas a la *vigilancia*;
 - b) *cuenta con* contando con capacidades y procedimientos de diagnóstico, incluida la remisión regular de muestras a un *laboratorio* que lleve a cabo diagnósticos y la posterior caracterización de cepas;
- 6) si se practica la *vacunación* como parte del *programa oficial de control* de la fiebre aftosa, facilitar:
- a) pruebas (tales como copias de la legislación) de que la *vacunación* de las poblaciones seleccionadas es obligatoria;
 - b) información detallada sobre las campañas de *vacunación*, en particular, sobre:
 - i) las poblaciones diana de la *vacunación*;
 - ii) la supervisión de la cobertura de la *vacunación*, incluida la *vigilancia* serológica de la inmunidad de la población;
 - iii) la especificación técnica de las vacunas empleadas, incluida la compatibilidad con las cepas del virus de la fiebre aftosa en circulación, y la descripción de los procedimientos en vigor de autorización de las vacunas;
 - iv) el calendario propuesto para la transición al uso de vacunas que respeten plenamente las normas y los métodos descritos en el *Manual Terrestre*;
- 7) presentar un plan de preparación y respuesta en caso de emergencia, aplicable en caso de *brotes*.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo 1.6.11. podrá incluirse el *programa oficial de control* de la fiebre aftosa del País Miembro en la lista de programas validados por la OIE.

El país se incluirá en la lista de países con un *programa oficial de control* validado por la OIE para la fiebre aftosa de acuerdo con el Capítulo 1.6.

Para seguir en la lista, será preciso aportar una actualización anual del progreso del *programa oficial de control* e información sobre cualquier cambio significativo que afecte alguno de los apartados citados anteriormente. Los cambios de la situación epidemiológica u otros episodios relevantes deberán notificarse a la OIE de acuerdo con los requisitos del Capítulo 1.1.

La OIE podrá retirar la validación del *programa oficial de control* de la fiebre aftosa si existen pruebas de que:

- se han incumplido el calendario o los indicadores de rendimiento del programa, o
- existen problemas significativos en relación con la actuación de los *Servicios Veterinarios*, o
- se ha incrementado la incidencia o se ha extendido la distribución de la fiebre aftosa de forma que ésta no puede controlarse mediante el programa.

Artículo 8.8.40.

Principios generales de vigilancia

En los Artículos 8.8.40. a 8.8.42. se definen los principios y las pautas para la *vigilancia* de la fiebre aftosa de conformidad con las disposiciones del Capítulo 1.4., para los Países Miembros de la OIE que solicitan establecer, mantener o recuperar el estatus sanitario libre de fiebre aftosa en el país, la *zona* o el *compartimento*, o que solicitan la validación por la OIE de su *programa oficial de control* de la fiebre aftosa, acorde con lo contemplado en el Artículo 8.8.39. La *vigilancia* destinada a identificar la enfermedad y la *infección* por o la transmisión del virus de la fiebre aftosa deberá abarcar las especies de animales domésticos y, en su caso, de *fauna silvestre* como se indica en el apartado 2) del Artículo 8.8.1.

1) Detección precoz

Un sistema de *vigilancia* acorde con lo previsto en el Capítulo 1.4. deberá funcionar bajo la responsabilidad de la *autoridad veterinaria* y proporcionar un *sistema de alerta precoz* para notificar casos sospechosos a través de toda la cadena de producción, comercialización y transformación. Deberá haberse establecido un procedimiento para tomar y transportar rápidamente muestras a un *laboratorio* para el diagnóstico de la fiebre aftosa, lo que requiere que los kits de muestreo, así como cualquier otro tipo de material, estén siempre a la disposición de los encargados de la *vigilancia* de la enfermedad. El personal encargado de la *vigilancia* deberá poder solicitar ayuda a un equipo especializado en el diagnóstico y el control de la fiebre aftosa.

2) Demostración de la ausencia de fiebre aftosa

El impacto y la epidemiología de la fiebre aftosa varían mucho según las regiones del mundo, y, por consiguiente, es inapropiado proponer recomendaciones específicas para todas las situaciones. Las estrategias de *vigilancia* empleadas para demostrar la ausencia de fiebre aftosa en el país, la *zona* o el *compartimento* con un grado aceptable de fiabilidad deberán adaptarse a cada situación local. Por ejemplo, si se quiere demostrar que un país o una *zona* están libres de fiebre aftosa después de un *brote* causado por una cepa del virus adaptada a los porcinos, se procederá de distinta manera que si se trata de un país o una *zona* donde los búfalos africanos (*Syncerus caffer*) son un reservorio posible de la *infección*.

La *vigilancia* de la fiebre aftosa adoptará la forma de un programa permanente. Los programas de *vigilancia* destinados a demostrar que no hay indicios de *infección* y de transmisión del virus de la fiebre aftosa deberán prepararse y aplicarse con prudencia con el fin de evitar resultados insuficientes para ser aceptados por la OIE o los socios comerciales, o excesivamente costosos y complicados desde el punto de vista logístico.

La estrategia y el diseño del programa de *vigilancia* dependerán de la situación epidemiológica histórica y de la aplicación o no de la *vacunación*.

Un País Miembro que desee justificar que es un país libre de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación* deberá demostrar que no hay indicios de *infección* por el virus de la enfermedad en animales no vacunados. La estrategia y el diseño del programa de *vigilancia* deberán tener en cuenta los animales vacunados que se habían introducido con anterioridad y aquellos que fueron introducidos recientemente.

Un País Miembro que desee justificar que es un país libre de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación* deberá demostrar que no se ha transmitido el virus de la fiebre aftosa en ninguna de las poblaciones susceptibles. En las poblaciones vacunadas, los estudios serológicos para demostrar que no hay indicios de transmisión del virus de la fiebre aftosa deberán centrarse en los animales menos propensos a presentar anticuerpos contra las PNE derivados de la vacuna ~~contra proteínas no estructurales~~, tales como animales jóvenes vacunados un número reducido de veces o animales sin vacunar. En cualquier *subpoblación* no vacunada, la *vigilancia* deberá demostrar que no hay indicios de *infección* por el virus de la fiebre aftosa.

Las estrategias de *vigilancia* empleadas para establecer y mantener un *compartimento* deberán identificar la prevalencia, distribución y características de la fiebre aftosa fuera del *compartimento*.

3) Programa oficial de control de la fiebre aftosa validado por la OIE

Las estrategias de *vigilancia* empleadas en respaldo de un *programa oficial de control* validado por la OIE deberán aportar pruebas de la efectividad de toda *vacunación* utilizada y de la capacidad de detectar rápidamente todos los *brotos* de fiebre aftosa.

Por consiguiente, los Países Miembros tienen suficiente margen de maniobra en la preparación e implementación de la *vigilancia* para demostrar que todo su territorio o una parte de él están libres de *infección* por y de transmisión del virus de la fiebre aftosa, y para comprender la epidemiología de la enfermedad como parte del *programa oficial de control*.

Incumbe al País Miembro presentar a la OIE, en apoyo de su solicitud, un expediente en el que no solo exponga la epidemiología de la fiebre aftosa en la región considerada, sino también demuestre cómo se identifican y controlan todos los factores de riesgo, incluido el papel de la *fauna silvestre*, si corresponde. Dicha demostración incluirá el suministro de datos científicos que la corroboren.

4) Estrategias de vigilancia

La estrategia empleada para establecer la prevalencia de la *infección* por el virus de la fiebre aftosa o justificar el estar libre de *infección* o transmisión podrá basarse en una investigación clínica o en un muestreo aleatorio o específico con un nivel de confianza aceptable desde el punto de vista estadístico, tal y como se describe en los Artículos 1.4.4. y 1.4.5. Si se identifica una mayor probabilidad de presencia de la *infección* en determinados lugares o especies, el muestreo específico podrá ser la mejor opción. Resultará indicado concentrar la investigación clínica en las especies que tengan mayores probabilidades de manifestar signos clínicos claros (es decir, bovinos y porcinos). El País Miembro deberá justificar que la estrategia de *vigilancia* elegida y la frecuencia del muestreo son adecuadas para detectar la presencia de *infección* por o la transmisión del virus de la fiebre aftosa acorde con lo previsto en el Capítulo 1.4. y con la situación epidemiológica.

La elaboración de una estrategia de muestreo deberá integrar la prevalencia apropiada desde el punto de vista epidemiológico. El tamaño de la muestra seleccionada para las pruebas tendrá que ser el adecuado para detectar la *infección* o la transmisión del virus, si cualquiera de ambas estuviese presente en un porcentaje mínimo determinado previamente. El tamaño de la muestra y la prevalencia estimada determinarán el nivel de confianza en el resultado del estudio. El País Miembro deberá justificar su elección de niveles de prevalencia y confianza en función de los objetivos de la *vigilancia* y de la situación epidemiológica predominante o histórica acorde con lo contemplado en el Capítulo 1.4.

5) Seguimiento de los casos sospechosos e interpretación de los resultados

Un sistema de *vigilancia* eficaz identificará los casos sospechosos que requerirán un seguimiento y una investigación inmediatos para confirmar o descartar que la causa de la sospecha es el virus de la fiebre aftosa. Se deberán tomar muestras y someterlas a pruebas de diagnóstico, a menos que el caso sospechoso se pueda confirmar o descartar mediante investigaciones epidemiológicas y clínicas. Asimismo, la información detallada sobre el número de casos sospechosos y sobre cómo se investigaron y se resolvieron deberá estar documentada. Esta información comprenderá los resultados de las pruebas de diagnóstico, así como las medidas de control a las que se sometieron los animales afectados durante la investigación.

Tanto la sensibilidad como la especificidad de las pruebas de diagnóstico que se empleen, incluidas las pruebas de confirmación, constituyen factores clave para el diseño de la muestra, la determinación de su tamaño y la interpretación de los resultados obtenidos. Para la selección de las pruebas de diagnóstico y la interpretación de los resultados, deberá tenerse en cuenta lo ideal sería que la sensibilidad y la especificidad de las pruebas empleadas se validasen para el historial de *vacunación* o de *infección* y para la clase de producción de animales que componen la población objeto del estudio.

El sistema de *vigilancia* deberá anticipar la obtención de reacciones falsas positivas. Si se conocen las características del sistema de pruebas, se podrá calcular de antemano la proporción de resultados falsos positivos probables. Se deberá disponer de un procedimiento eficaz de seguimiento de los animales que resultaron positivos para poder determinar con un grado de fiabilidad alto si indican o no la presencia de la *infección* o transmisión del virus. Este procedimiento incluirá pruebas suplementarias e investigaciones de seguimiento para obtener material de diagnóstico de la *unidad epidemiológica* original y de *rebaños* que puedan tener vínculos epidemiológicos con dicha unidad.

Los resultados del *laboratorio* se examinarán en el contexto de la situación epidemiológica. Otros datos que se necesitan para completar el estudio serológico y evaluar la posibilidad de transmisión del virus incluyen los siguientes:

- caracterización de los sistemas de producción existentes;
- resultados de la *vigilancia* clínica de los casos sospechosos y sus cohortes;
- descripción del número de vacunas administradas en el área que se evalúa y de su protocolo;
- *bioseguridad* e historial de las *explotaciones* con reactores;
- identificación y trazabilidad de los animales y control de sus desplazamientos;
- otros parámetros importantes en la región para la transmisión histórica del virus de la fiebre aftosa.

6) Demostración de la inmunidad de la población

Tras la *vacunación* habitual deberán aportarse pruebas para demostrar la eficacia de tal programa, como una adecuada cobertura de la *vacunación* y la inmunidad de la población. Esto puede reducir la dependencia confirmar la interpretación de estudios posteriores a la *vacunación* para detectar *infección* y transmisión residuales.

Al elaborar estudios serológicos para estimar la inmunidad de la población, la recogida de muestras de sangre deberá desglosarse por edades para tener en cuenta el número de vacunas que se ha administrado a los animales. El intervalo entre la última *vacunación* y el muestreo dependerá de la finalidad prevista: un muestreo realizado uno o dos meses después de la *vacunación* proporciona información sobre la eficacia del programa de *vacunación*, mientras que el efectuado antes o en el momento de la revacunación aporta datos sobre la duración de la inmunidad. Cuando se utilicen vacunas multivalentes, han de llevarse a cabo pruebas para determinar el nivel de anticuerpos, si no para cada antígeno que compone la vacuna, al menos para cada serotipo. El valor de corte de la prueba para determinar un nivel aceptable de anticuerpos se precisará según los niveles de protección observados en los resultados de la prueba de desafío de la vacuna contra el antígeno en cuestión. Si se ha caracterizado la amenaza de virus en circulación como resultado de un virus de campo con propiedades antigénicas significativamente distintas de las del virus de la vacuna, esto deberá tenerse en cuenta al interpretar el efecto protector de la inmunidad de la población. Se mencionarán las cifras de la inmunidad de la población con respecto al total de animales susceptibles de una determinada *subpoblación* y al subconjunto de animales vacunados.

- 7) Se han aplicado medidas adicionales para la restitución rápida del estatus libre sin *vacunación* o para la restitución rápida del estatus libre con *vacunación* en las áreas donde se ha implementado la *vacunación* de emergencia, sin que se haya efectuado el sacrificio posterior de todos los animales vacunados.

Además de las condiciones generales indicadas en el presente capítulo, el País Miembro que solicite la restitución del estatus de país o zona previamente libre de fiebre aftosa en que no se aplica la *vacunación*, incluida una zona de contención, o la restitución del estatus de país o zona previamente libre de fiebre aftosa en el que se aplica la *vacunación* deberá presentar, antes de los seis meses indicados en el apartado 1 c) del Artículo 8.8.7. o en el apartado 3 a) del Artículo 8.8.7., los elementos que justifiquen las circunstancias y las medidas que demuestren la confianza suficiente para fundamentar una solicitud de reconocimiento de estatus libre. Esto se podrá hacer al responder el cuestionario pertinente del Capítulo 1.11., cuando se demuestre que las áreas en las que se ha aplicado la *vacunación* de emergencia cumplen con los apartados a) o b) y c) enumerados a continuación. Se recomienda a los países que consideren las distintas opciones para la restitución del estatus libre a la hora de implementar las primeras medidas de control al inicio del brote, con el fin de planificar el cumplimiento de los requisitos correspondientes.

- a) Se han efectuado las siguientes encuestas serológicas en el área en la que se ha aplicado la *vacunación* de emergencia y han demostrado la ausencia de *infección* en los animales no vacunados y la ausencia de transmisión en los animales vacunados de emergencia:
- i) para los rumiantes vacunados, encuestas serológicas basadas en pruebas que utilizan proteínas no estructurales PNE para detectar anticuerpos en todos los rumiantes vacunados y sus descendientes no vacunados, en todas las unidades epidemiológicas (censo de vigilancia serológica):
 - ii) para los cerdos vacunados y su descendencia no vacunada, encuestas serológicas basadas en pruebas que utilizan PNE proteínas no estructurales para detectar los anticuerpos en todas las unidades epidemiológicas vacunadas, con una prevalencia máxima esperada del 5 % dentro del rebaño (nivel de confianza del 95 %):
 - iii) para las especies susceptibles no vacunadas que no presentan signos clínicos fiables o para los sistemas de cría que no permitan una observación suficiente, encuestas serológicas con una prevalencia máxima esperada del 1 % en el rebaño y del 5 % entre rebaños (nivel de confianza del 95 %).
- b) Se han implementado los siguientes componentes de *vigilancia* en el área en la que se ha aplicado la *vacunación* de emergencia y han demostrado la ausencia de *infección* en los animales no vacunados y la ausencia de transmisión en los animales vacunados:
- i) *vigilancia* serológica basada en el riesgo en los rebaños vacunados, con una estratificación en función de factores pertinentes, como la proximidad con rebaños que se sabe infectados, una región/explotación donde los desplazamientos de animales son frecuentes, los vínculos epidemiológicos con los rebaños infectados, las especies, los sistemas de gestión de la producción y el tamaño del rebaño;
 - ii) *vigilancia* serológica aleatoria en los rebaños vacunados, con una prevalencia máxima esperada del 1 % en el rebaño y del 5 % entre rebaños (nivel de confianza del 95 %) en cada área de *vacunación* de emergencia;
 - iii) *vigilancia* clínica e intensificada en el matadero;
 - iv) para las especies susceptibles no vacunadas que no presentan signos clínicos fiables o para los sistemas de cría que no permitan una observación suficiente, encuestas serológicas con una prevalencia máxima esperada del 1 % en el rebaño y del 5 % entre rebaños (nivel de confianza del 95 %);
 - v) *vigilancia* virológica para evaluar el estatus de los rebaños vacunados, que puede contribuir a reforzar una confianza adicional en la demostración de la ausencia de enfermedad.
- c) Se ha demostrado la eficacia de la vacuna y de la *vacunación* de emergencia implementada, gracias a los elementos que prueben lo siguiente:
- i) Eficacia de la vacuna
 - potencia de la vacuna de al menos 6 DP₅₀ o que proporcione una probabilidad alta equivalente de protección, que se puede lograr con una vacuna que tenga una gran potencia de, por lo menos, 6 DP₅₀ o equivalente y pruebas de una buena concordancia entre la cepa vacunal y el virus de campo; o

- pruebas de que la vacuna utilizada puede proteger contra la cepa de campo causante del brote, demostrada a través de los resultados de una prueba de desafío de cepas heterólogas o un ensayo serológico indirecto (es decir, sueros de animales vacunados sometidos a prueba contra el virus de campo). Dichos resultados también deberán determinar el título de corte para la protección que se utilizará en las pruebas destinadas a los estudios de inmunidad de la población.

ii) Eficacia de la vacunación

- objetivo y estrategia de la vacunación de emergencia implementada;
- evidencia de que la vacunación de emergencia se ha efectuado en el momento apropiado (fechas de inicio y finalización);
- evidencia que demuestra la aplicación eficaz de la vacunación y la correcta preservación de la vacuna (por ejemplo, la cadena de frío) y que se ha alcanzado una cobertura vacunal de al menos un 95 % en la población diana y elegible;
- evidencia que demuestra una alta inmunidad de la población en el rebaño e individual a través de la vigilancia serológica.

8) Medidas adicionales para la restitución rápida del estatus libre con vacunación en el área situada fuera de las áreas en las que se ha aplicado la vacunación de emergencia.

Además de las condiciones generales descritas en el presente capítulo, el País Miembro que solicite la restitución del estatus de país o zona previamente libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación fuera de las áreas en las que se ha aplicado la vacunación de emergencia deberá presentar, antes de los seis meses indicados en el apartado 3 a) del Artículo 8.8.7., los elementos que justifiquen las circunstancias y las medidas que demuestren la confianza suficiente para fundamentar una solicitud de reconocimiento de estatus libre. Esto se podrá hacer ya sea mediante el cumplimiento de los requisitos del apartado a) a continuación o demostrando el cumplimiento de los requisitos de los apartados b) y c) siguientes, cuando se responda al cuestionario del Artículo 1.11.2. o 1.11.4.

En cuanto a los requisitos de vigilancia enumerados en el apartado b), deberá tenerse en cuenta que la población objeto de la vacunación de rutina puede no manifestar signos clínicos aparentes. La manifestación de signos clínicos depende de la relación entre la cepa del virus utilizada en la vacunación de rutina y el virus causante del brote. Por ejemplo, tras una incursión de un nuevo serotipo, se podría esperar que los animales objeto de la vacunación de rutina presenten signos clínicos si estuvieran infectados. Por el contrario, tras la incursión de un serotipo o una cepa cubierta por la vacuna, se podría esperar que la mayoría de los animales sometidos a la vacunación de rutina estén protegidos y, por lo tanto, tengan menos posibilidad de estar infectados y de presentar signos clásicos si lo estuvieran. Otros factores, como la cobertura vacunal y el calendario de vacunación, pueden influir en la probabilidad de infección y la manifestación de signos clínicos.

Se recomienda a los países que consideren las distintas opciones para la restitución del estatus libre a la hora de implementar las primeras medidas de control al inicio del brote, con el fin de planificar el cumplimiento de los requisitos correspondientes.

a) Establecimiento de una zona de contención

Se ha establecido una zona de contención que incluye todas las áreas de vacunación de emergencia a partir de las disposiciones del Artículo 8.8.6., con el fin de ofrecer la garantía de que la fiebre aftosa no ha aparecido en el área fuera de las áreas de vacunación de emergencia.

b) Se han implementado los siguientes componentes de vigilancia en el área fuera de las áreas en donde se ha utilizado la vacunación de emergencia, y se ha demostrado la ausencia de infección en animales no vacunados y la ausencia de transmisión en animales vacunados:

i) vigilancia serológica basada en el riesgo en rebaños vacunados, con una estratificación en función de factores pertinentes, tales como la proximidad con el área de vacunación de emergencia, región/explotación con numerosos desplazamientos de animales, vínculos epidemiológicos con rebaños infectados, especies y edad, sistemas de gestión de la producción y tamaño del rebaño;

ii) vigilancia serológica aleatoria en los rebaños vacunados, con una prevalencia máxima esperada del 1 % en el rebaño y del 5 % entre los rebaños (nivel de confianza del 95 %);

iii) vigilancia clínica e intensificada en el matadero;

- iv) encuestas serológicas en especies susceptibles no vacunadas que no muestran signos clínicos fiables o en sistemas de explotación ganadera que no permitan una observación suficiente, con una estratificación basada en el riesgo de conformidad con factores pertinentes, como la proximidad con el área de vacunación de emergencia, región/explotación con numerosos desplazamientos de animales, vínculos epidemiológicos con rebaños infectados, especies, sistemas de gestión de la producción y tamaño del rebaño;
- v) vigilancia virológica para evaluar el estatus de los rebaños vacunados, que también puede efectuarse para contribuir a una confianza adicional para la demostración de la ausencia de enfermedad.

Se ha documentado la eficacia de la vacuna de rutina contra el virus causante del brote.

Todo el proceso de investigación se documentará en el programa de *vigilancia*.

Toda la información epidemiológica deberá justificarse, y los resultados deberán figurar en el informe final.

Artículo 8.8.41.

Métodos de vigilancia

1) Vigilancia clínica

Los ganaderos y trabajadores en contacto cotidiano con los animales, así como los *veterinarios*, *paraprofesionales de veterinaria* y quienes efectúan los diagnósticos, deberán señalar rápidamente cualquier sospecha de fiebre aftosa. Los Servicios Veterinarios La autoridad veterinaria implementarán programas de sensibilización entre ellos.

La *vigilancia* clínica requiere un examen físico de los animales susceptibles. Aunque se haga énfasis en el valor diagnóstico de los muestreos serológicos masivos, la *vigilancia* basada en los exámenes clínicos puede proporcionar un nivel de confianza alto en la detección de la enfermedad si se examina un número suficiente de animales clínicamente susceptibles con una frecuencia apropiada, y las investigaciones se registran y cuantifican.

El examen clínico y las pruebas de diagnóstico se harán para resolver los casos sospechosos. Las pruebas de diagnóstico podrán confirmar una sospecha clínica, mientras que la *vigilancia* clínica contribuirá a confirmar resultados positivos de las pruebas de *laboratorio*. La *vigilancia* clínica puede resultar insuficiente en especies de animales domésticos y *fauna silvestre* que no suelen manifestar signos clínicos o en los sistemas de producción que no permiten observaciones suficientes. En estas situaciones, se deberá emplear la *vigilancia* serológica. Puede utilizarse la caza, la captura y métodos de muestreo y observación no invasivos para obtener información y muestras de diagnóstico de especies de *fauna silvestre*.

2) Vigilancia virológica

La definición de las características moleculares, antigénicas y otras características biológicas del virus causante, así como la determinación de su origen, depende en gran medida de que la *vigilancia* clínica proporcione muestras. Las cepas aisladas del virus de la fiebre aftosa deberán enviarse regularmente a un Laboratorio de Referencia de la OIE.

La *vigilancia* virológica busca:

- a) confirmar las sospechas clínicas,
- b) hacer el seguimiento de los resultados serológicos positivos,
- c) caracterizar las cepas aisladas para estudios epidemiológicos y comparación de cepas vacunales,
- d) controlar las poblaciones con riesgo de presencia y transmisión del virus.

3) Vigilancia serológica

La *vigilancia* serológica tiene por objeto la detección de anticuerpos procedentes de la *infección* o de la aplicación de la *vacunación* empleando pruebas contra proteínas no estructurales PNE o contra proteínas estructurales PE.

La *vigilancia* serológica puede utilizarse para:

- a) estimar la prevalencia o justificar el estar libre de *infección* o de transmisión del virus de la fiebre aftosa;
- b) hacer el seguimiento de la inmunidad de la población.

Para la *vigilancia* de la fiebre aftosa, se podrá utilizar suero recolectado para otros propósitos, siempre y cuando se respeten los principios de diseño del estudio que se describen en este capítulo.

Los resultados de los estudios serológicos, tanto aleatorios como específicos, son importantes para aportar pruebas fidedignas de la situación de la fiebre aftosa en un país, una *zona* o un *compartimento*. Por consiguiente, es esencial documentar el estudio íntegramente.

Artículo 8.8.42.

Utilización e interpretación de las pruebas serológicas (véase la Figura 3)

Se deberá considerar la selección e interpretación de las pruebas serológicas en el contexto de la situación epidemiológica. Deberán conocerse los protocolos, reactivos, características de rendimiento y validación de todas las pruebas utilizadas. Cuando se recurra a una combinación de pruebas, también se deberán conocer todas las características de rendimiento del sistema de pruebas.

Los animales infectados por el virus de la fiebre aftosa producen anticuerpos contra las **PE proteínas estructurales** y **PNE no estructurales** del virus. Los animales vacunados producen anticuerpos, principal o completamente, contra las **PE proteínas estructurales** del virus dependiendo de la pureza de la vacuna. Las pruebas para la detección de **PE proteínas estructurales** son específicas para el serotipo, y, para obtener una sensibilidad óptima, deberá seleccionarse un antígeno o virus estrechamente relacionado con la cepa de campo esperada. En *poblaciones* no vacunadas, las pruebas contra las **proteínas estructurales PE** pueden emplearse para tamizar sueros con el fin de demostrar la *infección* por el virus de la fiebre aftosa ~~o su transmisión~~ o detectar la introducción de animales vacunados. En *poblaciones* vacunadas, las pruebas contra las **PE proteínas estructurales** pueden emplearse para controlar la respuesta serológica a la *vacunación*.

Las pruebas contra las **PNE proteínas no estructurales** pueden emplearse para tamizar sueros como evidencia de la *infección* por todos los serotipos del virus de la fiebre aftosa o su transmisión, independientemente de la situación de la *vacunación* de los animales, a condición de que las vacunas cumplan con las normas del *Manual Terrestre* en lo que a pureza se refiere. Pese a que los *animales* vacunados que sean infectados posteriormente por el virus de la fiebre aftosa desarrollarán anticuerpos contra las **PNE proteínas no estructurales**, el nivel podrá ser inferior al que se observe en los animales infectados y no vacunados. Para garantizar que todos los animales que han tenido contacto con el virus de la fiebre aftosa se hayan seroconvertido, se recomienda que en cada *área de vacunación* se tomen muestras para las pruebas de detección de los anticuerpos contra las **PNE proteínas no estructurales** no antes de 30 días tras el último caso y de ninguna manera antes de 30 días después de la última *vacunación*.

Los resultados positivos de las pruebas contra los anticuerpos del virus de la fiebre aftosa pueden tener cuatro causas posibles:

- *infección* por el virus de la fiebre aftosa;
- *vacunación* contra el virus de la fiebre aftosa;
- presencia de anticuerpos maternos (en los bovinos, en general, se encuentran solamente hasta los seis meses de edad, aunque en algunos individuos y en otras especies se pueden detectar anticuerpos maternos durante bastante más tiempo);
- reactividad no específica del suero en las pruebas utilizadas.

1) Procedimiento en caso de resultados positivos

Deberá tenerse en cuenta la proporción y el grado de seropositividad de los animales reactivos seropositivos al decidir si los resultados de laboratorio se confirman como positivos o si se requieren más investigaciones y pruebas.

Cuando se sospeche la existencia de falsos positivos en los resultados, los reactivos seropositivos deberán volver a pasar una prueba en el *laboratorio* usando pruebas repetidas y confirmatorias. Las pruebas empleadas para la confirmación deberán tener una alta especificidad de diagnóstico para así minimizar los falsos positivos en los resultados. La sensibilidad diagnóstica de la prueba confirmatoria deberá aproximarse a la de la prueba de tamizaje.

Todos los *rebaños* con al menos un reactor confirmado por *laboratorio* deberán ser investigados. La investigación deberá examinar todos los indicios, que pueden incluir los resultados de ~~las pruebas virológicas y de cualquier prueba serológica posterior que puedan emplearse para~~ confirmar o invalidar la hipótesis según la cual los resultados positivos obtenidos en las pruebas serológicas empleadas en el estudio inicial se deben a la transmisión del virus de la fiebre aftosa, así como de las pruebas virológicas. Igualmente, se deberá documentar la situación para cada *rebaño* positivo y continuar, de forma simultánea, la investigación epidemiológica.

Se deberá investigar la concentración de resultados seropositivos en *rebaños* o en una región, puesto que puede reflejar una serie de eventos, tales como la demografía de la población muestreada, la exposición a la vacuna o la presencia de *infección* o transmisión. Dado que esta concentración puede ser signo de *infección* o transmisión, el estudio deberá ampliarse a la investigación de todos los factores.

La serología pareada puede resultar útil para identificar la transmisión del virus de la fiebre aftosa mediante la demostración de un incremento del número de animales seropositivos o un aumento de los títulos de anticuerpos observados en el segundo muestreo.

La investigación deberá incluir los animales seropositivos, los animales susceptibles de la misma *unidad epidemiológica* y los animales susceptibles que han estado en contacto o estén relacionados epidemiológicamente con los animales positivos. Los animales muestreados ~~estarán identificados y permanecerán en la explotación a la espera de los resultados y estarán claramente identificados~~, serán accesibles y no deberán vacunarse durante las investigaciones, a fin de volver a tomarse muestras tras un periodo adecuado de tiempo. Transcurrido un tiempo adecuado tras el examen clínico, se deberá tomar una segunda muestra de los animales examinados en el estudio inicial, particularmente de aquellos en contacto directo con los reactores. Si los animales no se han identificado individualmente, se deberá llevar a cabo un nuevo estudio serológico en las *explotaciones* después de un tiempo adecuado, repitiendo la aplicación del diseño de estudio inicial. La magnitud y prevalencia de la reactividad de los anticuerpos observada no deberá diferir de manera significativa en términos estadísticos de la muestra primaria si el virus de la fiebre aftosa no está circulando.

En algunas circunstancias, se pueden utilizar animales centinelas no vacunados, que pueden ser animales jóvenes de madres no vacunadas o animales en los que la inmunidad materna conferida haya pasado. Preferentemente, deben pertenecer a la misma especie de las unidades de muestreo positivas. Si están presentes otros animales susceptibles y no vacunados, estos pueden actuar como centinelas para brindar resultados serológicos adicionales. Los centinelas deberán mantenerse en estrecho contacto con los animales de la *unidad epidemiológica* investigada durante al menos dos *periodos de incubación*, ~~y si no hay transmisión del virus de la fiebre aftosa, permanecerán y, si el virus de la fiebre aftosa no está circulando, permanecer~~ negativos serológicamente.

2) Seguimiento de los resultados de campo y de laboratorio

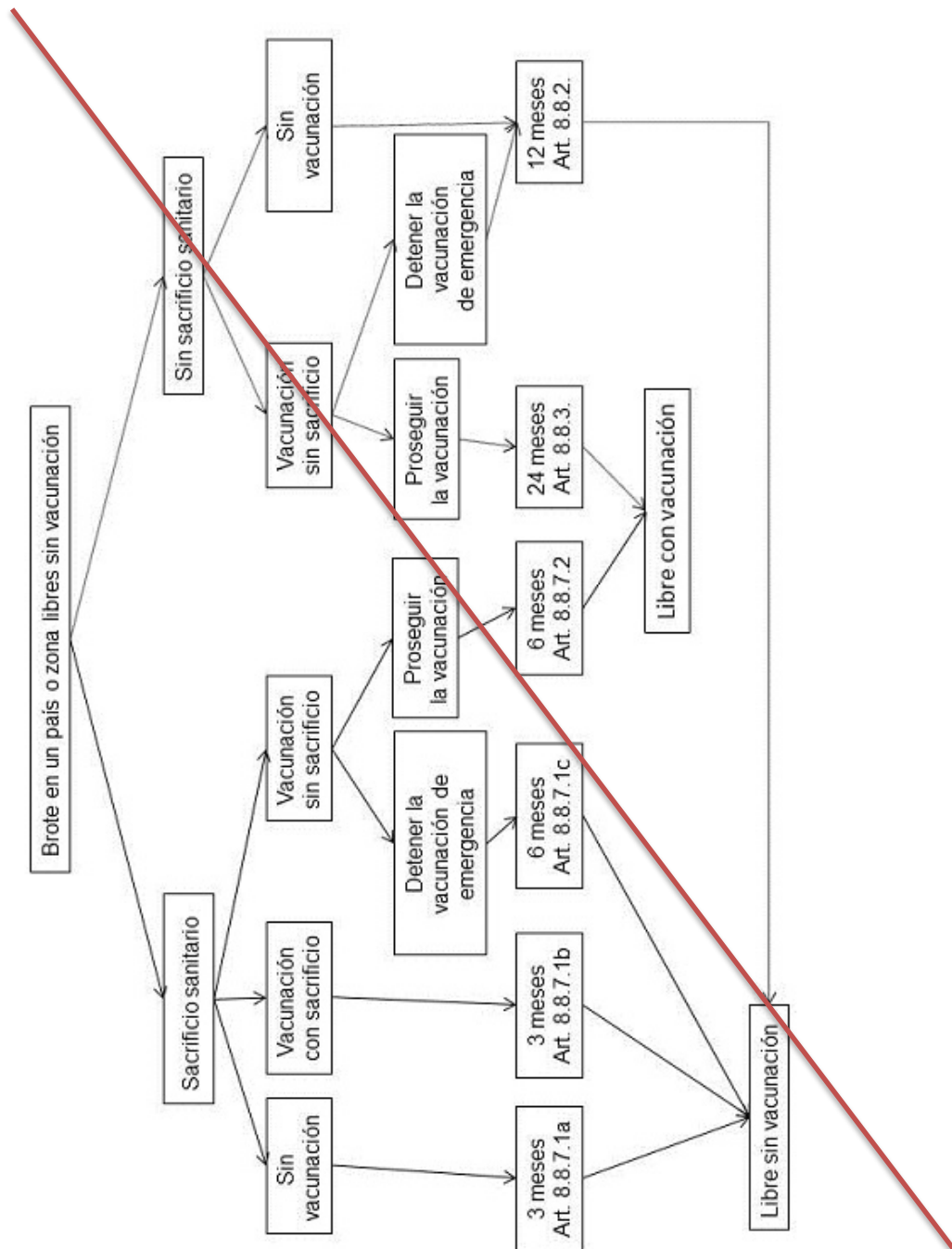
Si se ha demostrado la transmisión, se declarará un *brote*.

Resulta difícil determinar la importancia de un pequeño número de animales seropositivos en ausencia de transmisión real del virus de la fiebre aftosa. Estos resultados pueden indicar una *infección* pasada seguida de recuperación o del desarrollo de un estado portador en los rumiantes, o debido a que no hay reacciones serológicas específicas. La *vacunación* repetida con vacunas que no cumplen los requisitos de pureza puede inducir anticuerpos contra **PNE proteínas no estructurales**. Sin embargo, el uso de tales vacunas no está permitido en países o *zonas* que solicitan un estatus sanitario oficial. En ausencia de indicios de *infección por* el virus de la fiebre aftosa y su transmisión, tales resultados no justifican la declaración de un nuevo *brote*, y las investigaciones de seguimiento pueden considerarse completas.

Sin embargo, si el número de animales seropositivos es superior al número de resultados falsos positivos esperados dada la especificidad de las pruebas de diagnóstico empleadas, se deberá investigar más a los animales susceptibles que hayan estado en contacto o estén relacionados epidemiológicamente con los animales reactores.

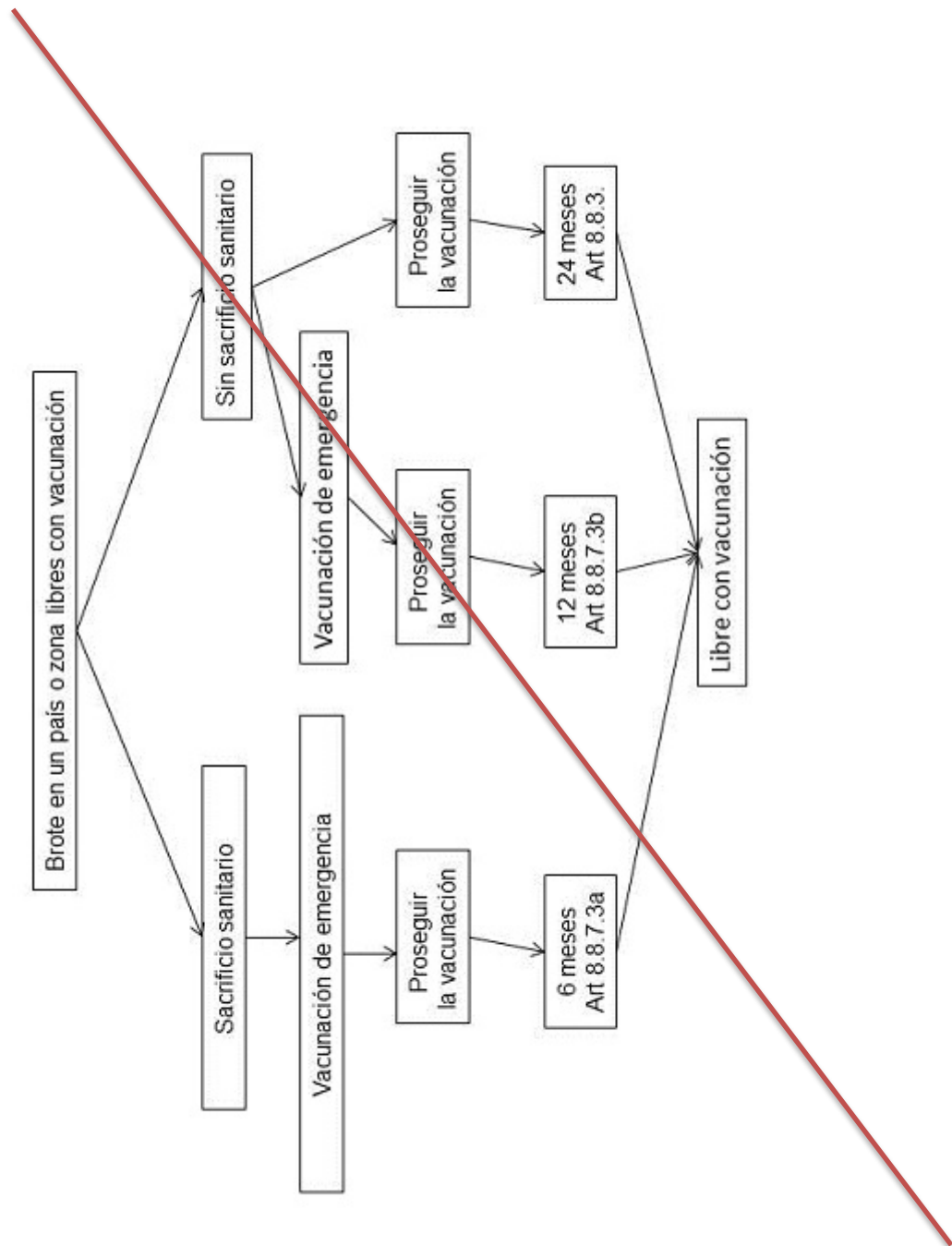
Abreviaturas y acrónimos:	
ELISA	Prueba inmunoenzimática
VNT	Prueba de neutralización del virus
NSP	Proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa
3ABC	Prueba para la detección de anticuerpos contra PNE
SP	Proteínas estructurales del virus de la fiebre aftosa

Fig. 1. Representación esquemática de los plazos mínimos de espera y los procedimientos para la restitución del estatus libre de fiebre aftosa tras un brote en un país o una zona previamente libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación



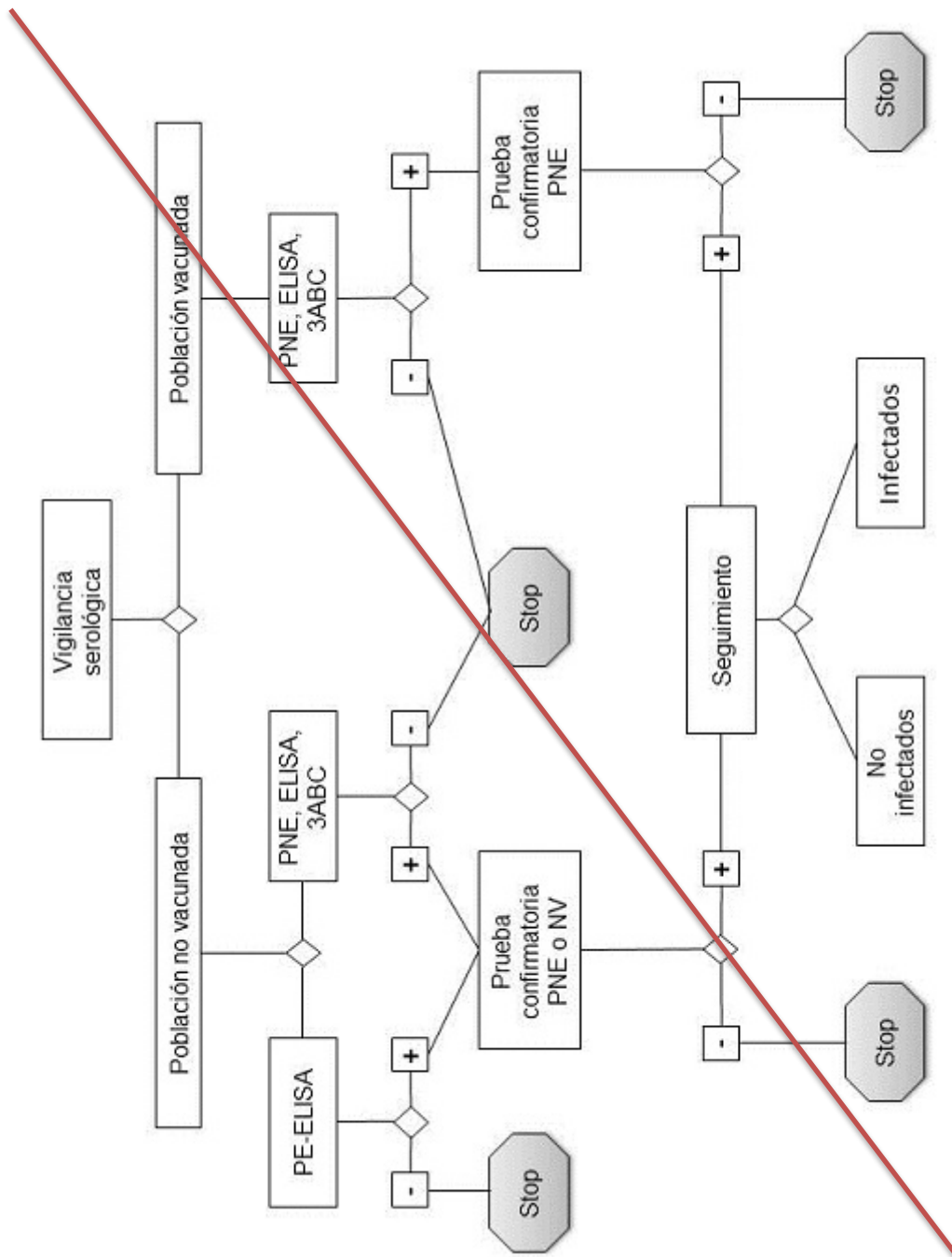
Los periodos de espera son periodos mínimos según los resultados de la vigilancia especificada en los respectivos artículos. Si existen múltiples periodos de espera debido a las diferentes medidas de control, aplica el de mayor duración.

Fig. 2. Representación esquemática de los plazos mínimos de espera y los procedimientos para la restitución del estatus libre de fiebre aftosa tras un brote en un país o una zona previamente libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación



Los periodos de espera son periodos mínimos según los resultados de la vigilancia especificada en los respectivos artículos. Si existen múltiples periodos de espera debido a las diferentes medidas de control, aplica el de mayor duración.

Fig. 3. Representación esquemática de las pruebas de laboratorio para determinar la presencia de infección por virus de la fiebre aftosa mediante estudios serológicos



© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2021**

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, 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