

Original: Inglés

Actividades de las comisiones especializadas
COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES
TERRESTRES
Enmiendas propuestas al
Código Sanitario para los Animales Terrestres

(90 SG/10CS1)

ÍNDICE

1.	PANORAMA DE LAS ACTIVIDADES TECNICAS	1
2.	CÓDIGO TERRESTRE– TEXTOS QUE SE PROPONDRAN PARA ADOPCION	1
2.1.	Guía del usuario (Anexo 4)	1
2.2.	Glosario (Anexo 5)	1
2.3.	Definiciones en el capítulo 7.8. (Anexo 6)	2
2.4.	Capítulo 1.3. enfermedades, infecciones e infestaciones de la lista de la omsa (capítulo 1.3.) (anexo 7)	2
2.5.	Capítulo 8.8. Infección por el virus de la fiebre aftosa (Anexo 8)	2
2.6.	Artículos 8.14.6bis y 8.14.7. y 8.14.11bis del capítulo 8.14. infección por el virus de la rabia (Anexo 9)	2
2.7.	Capítulo 8.15. infección por el virus de la fiebre del valle del rift (Anexo 10)	3
2.8.	Artículo 10.9.1. del Capítulo 10.9. infección por el virus de la enfermedad de newcastle (Anexo 11)	3
2.9.	Capítulo 11.4. encefalopatía espongiforme bovina (Anexo 12)	3
2.10.	Capítulo 1.8. solicitud para el reconocimiento oficial por parte de la omsa de la categoría de riesgo de la encefalopatía espongiforme bovina (Anexo 13)	3
2.11.	Capítulo 12.2. Metritis contagiosa equina (Anexo 14)	3
2.12.	Capítulo 12.6. infección por el virus de la gripe equina (Anexo 15)	4
2.13.	Capítulo 12.7. Piroplasmosis equina (Anexo 16)	4
2.14.	Capítulo 14.X. Infección por <i>Theileria lestoquardi</i> , <i>T. luwenshuni</i> y <i>T. uilenbergi</i> (Anexo 17)	4
2.15.	capítulo 16.1. infección por coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (Anexo 18)	4
2.16.	Capítulo 8.Y. Infección por <i>Leishmania</i> spp. (Leishmaniosis) (Anexo 19)	5
2.17.	Terminología: Uso de los términos “fetal”, “foetal”, “fetus” y “foetus” (Anexo 20)	5
2.18.	Terminología: categoría de animales (sección de títulos) (Anexo 21)	5
2.19.	Terminología: uso de los términos “enzoótico”, “endémico”, “epizoótico” y “epidémico” (Anexo 22)	5
3.	ANEXOS	6

1. PANORAMA DE LAS ACTIVIDADES TÉCNICAS

1.1. INTRODUCCIÓN

Desde la 89.^a Sesión General en mayo de 2022, la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres (Comisión del Código) se reunió en dos ocasiones, del 13 al 22 de septiembre de 2022 y del 7 al 17 de febrero de 2023. Entre sus actividades, la Comisión llevo a cabo su trabajo de revisión y de desarrollo de nuevos textos para el *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*, de acuerdo con su plan de trabajo. Los detalles de las actividades de la Comisión, incluyendo los textos que circularon para comentarios, se publicaron en los informes de septiembre de 2022 y de febrero de 2023 de la Comisión y están disponibles en el sitio web de los Delegados y en el [sitio web de la OMSA](#).

Este documento presenta los antecedentes para cada uno de los textos nuevos y revisados del *Código Terrestre* que se presentarán para adopción en la 90.^a Sesión General. Los detalles del examen de los comentarios recibidos sobre los proyectos de texto circulados para comentarios figuran en los informes de [septiembre de 2022](#) y de [febrero de 2023](#) de la Comisión. La Comisión alienta a los Miembros a consultar estos informes junto con otros [informes previos de la Comisión](#), cuando sea pertinente, con el fin de obtener mayores precisiones sobre los textos modificados propuestos para adopción.

En los anexos de este documento presentan las enmiendas propuestas al *Código Terrestre* que se presentarán para adopción de la Asamblea Mundial de Delegados en la 90.^a Sesión General. La numeración de los anexos utilizados corresponde con los números de los anexos del informe de febrero de 2023 de la Comisión del Código.

En el proceso de redacción y revisión de estas enmiendas, la Comisión del Código examinó los comentarios remitidos por los Miembros y por las organizaciones internacionales que tienen un acuerdo de cooperación con la OMSA. La Comisión del Código también trabajó en estrecha cooperación con la [Comisión Científica para las Enfermedades Animales](#) (Comisión Científica), con la [Comisión de Normas Biológicas](#), los [grupos de trabajo de la OMSA](#) y con varios [grupos ad hoc](#).

2. CÓDIGO TERRESTRE– TEXTOS QUE SE PROPONDRÁN PARA ADOPCIÓN

2.1. GUÍA DEL USUARIO (ANEXO 4)

Se han propuesto enmiendas a la Guía del usuario con el fin de responder a puntos específicos derivados de varias revisiones horizontales llevadas a cabo con el fin de armonizar la terminología en el *Código Terrestre* y garantizar un uso coherente de los términos definidos "autoridad competente", "autoridad veterinaria" y "servicios veterinarios", al igual que para mejorar la armonización entre las categorías de especies animales en el Capítulo 1.3. y los títulos del Volumen II del *Código Terrestre*. Se ha propuesto también añadir un nuevo Título 16. *Camelidae*.

Las enmiendas propuestas han circulado en informes recientes de la Comisión a medida en que se avanzaba en los textos relacionados.

La Guía revisada del usuario figura en el [Anexo 4](#) y se propondrá para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.2. GLOSARIO (ANEXO 5)

Se han propuesto las siguientes enmiendas en el Glosario: la adición de una nueva definición para "harina proteica" junto con la supresión de la definición de "harina de carne y huesos" que derivó del trabajo de revisión del Capítulo 11.4.; y el traslado al Glosario de las definiciones de "distrés" y "dolor" incluidas actualmente en el Capítulo 7.8. (propuesta derivada de la revisión del Capítulo 7.5. Sacrificio de animales).

Las enmiendas propuestas han circulado en informes recientes de la Comisión a medida en que se avanzaba en los textos relacionados.

El Glosario revisado figura en el [Anexo 5](#) y se propondrá para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.3. DEFINICIONES EN EL CAPÍTULO 7.8. (ANEXO 6)

Como se indica en el ítem 2.2. las definiciones de "distrés" y "dolor" se adicionarán al Glosario ya que estos términos se utilizan en más de un capítulo. En consecuencia, se suprimirán del Artículo 7.8.1. del Capítulo 7.8. Utilización de animales en la investigación y educación. Por otra parte, se propone suprimir la definición de "sufrimiento" del Artículo 7.8.1. puesto que la Comisión consideró que no era necesaria una definición específica para el *Código Terrestre*.

Las enmiendas propuestas han circulado en informes recientes de la Comisión a medida en que se avanzaba en los textos relacionados.

El Artículo revisado 7.8.1. figura en el [Anexo 6](#) y se propondrá para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.4. CAPÍTULO 1.3. ENFERMEDADES, INFECCIONES E INFESTACIONES DE LA LISTA DE LA OMSA (CAPÍTULO 1.3.) (ANEXO 7)

Se han propuesto enmiendas en los Artículos 1.3.1., 1.3.2., 1.3.3., 1.3.7. y 1.3.9. del Capítulo 1.3. que derivan de propuestas relacionadas con otros textos, entre ellas: la adición de la "Infección por *Theileria lestoquardi*, *Theileria luwenshuni* y *Theileria uilenbergi*" en el Artículo 1.3.3. (enfermedades de ovinos y caprinos); el traslado de la "Infección por *Leishmania* spp. (Leishmaniosis)" al Artículo 1.3.1. (enfermedades comunes a varias especies); y el cambio de nombre de algunas categorías de especies.

Las enmiendas propuestas han circulado en informes recientes de la Comisión a medida en que se avanzaba en los textos relacionados.

El Capítulo revisado 1.3. Enfermedades, infecciones e infestaciones de la lista de la OMSA (Capítulo 1.3.) figura en el [Anexo 7](#) y se propondrá para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.5. CAPÍTULO 8.8. INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA FIEBRE AFTOSA (ANEXO 8)

El Capítulo 8.8. ha sido objeto de una revisión exhaustiva.

El Grupo *ad hoc* sobre la fiebre aftosa contribuyó al desarrollo del capítulo revisado (ver informes de [junio de 2016](#) y [junio de 2020](#)). El capítulo revisado ha sido examinado por la Comisión del Código y la Comisión Científica a lo largo del proceso y cuando fue pertinente se solicitó el asesoramiento de la Comisión de Normas Biológicas.

El texto revisado ha circulado en cinco oportunidades, la primera vez con el informe de la Comisión de septiembre de 2020.

El Capítulo revisado 8.8. Infección por el virus de la fiebre aftosa figura en el [Anexo 8](#) y se propondrá para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.6. ARTÍCULOS 8.14.6BIS Y 8.14.7. Y 8.14.11BIS DEL CAPÍTULO 8.14. INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA RABIA (ANEXO 9)

El Capítulo 8.14. ha sido objeto de una revisión parcial con el fin de modificar las disposiciones sobre la importación de perros procedentes de países o zonas infectados por el virus de la rabia, incluyendo un nuevo Artículo 8.14.6bis. y la revisión del Artículo 8.14.7., y de incluir un nuevo Artículo 8.14.11bis relativo a la implementación de los programas de vacunación contra la rabia transmitida por los perros

El Grupo *ad hoc* sobre la rabia ([informe de octubre de 2019](#)) y el Grupo *ad hoc* sobre el control de las poblaciones de perros vagabundos ([informe de abril de 2020](#)) contribuyeron al desarrollo del capítulo revisado El capítulo revisado ha sido examinado por la Comisión del Código y la Comisión Científica a lo largo del proceso y se contó con el asesoramiento de la red de laboratorios de referencia de la OMSA para la rabia.

El texto revisado ha circulado en cuatro oportunidades, la primera vez con el informe de la Comisión de septiembre de 2020.

El nuevo Artículo 8.14.6bis., el Artículo revisado 8.14.7. y el nuevo Artículo 8.14.11bis. figuran en el [Anexo 9](#) y se propondrán para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.7. CAPÍTULO 8.15. INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA FIEBRE DEL VALLE DEL RIFT (ANEXO 10)

Capítulo 8.15. ha sido objeto de una revisión exhaustiva.

El Grupo *ad hoc* sobre la fiebre del valle del Rift en ([junio de 2021](#)) contribuyó al desarrollo del capítulo revisado que fue revisado por la Comisión del Código y la Comisión Científica a lo largo del proceso.

El texto revisado ha circulado en seis oportunidades, la primera vez con el informe de la Comisión de febrero de 2019.

El Capítulo revisado 8.15. Infección por el virus del valle del Rift Valley figura en el [Anexo 10](#) y se propondrá para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.8. ARTÍCULO 10.9.1. DEL CAPÍTULO 10.9. INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE (ANEXO 11)

El Capítulo 10.9. ha sido objeto de una revisión parcial con el fin de eliminar la definición de “aves de corral” en el Artículo 10.9.1. al ser un término definido del glosario del *Código Terrestre*.

El texto revisado ha circulado en tres oportunidades, la primera vez con el informe de la Comisión de febrero de 2022.

El Artículo revisado 10.9.1. figura en el [Anexo 11](#) y se propondrá para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.9. CAPÍTULO 11.4. ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA (ANEXO 12)

El Capítulo 11.4. ha sido objeto de una revisión exhaustiva.

El Grupo *ad hoc* sobre la encefalopatía espongiforme bovina contribuyó al desarrollo del capítulo revisado, incluyendo el examen de los comentarios remitidos por los Miembros y la evaluación de los posibles impactos en el reconocimiento del estatus oficial ([siete informes de 2018 a 2022](#)). El capítulo revisado ha sido examinado por la Comisión del Código y la Comisión Científica a lo largo del proceso y cuando fue pertinente se solicitó el asesoramiento de la Comisión de Normas Biológicas.

El texto revisado ha circulado en siete oportunidades, la primera vez con el informe de la Comisión de septiembre de 2019.

El Capítulo revisado 11.4. Encefalopatía espongiforme bovina figura en el [Anexo 12](#) y se propondrá para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.10. CAPÍTULO 1.8. SOLICITUD PARA EL RECONOCIMIENTO OFICIAL POR PARTE DE LA OMSA DE LA CATEGORÍA DE RIESGO DE LA ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA (ANEXO 13)

El Capítulo 1.8. ha sido objeto de una revisión exhaustiva con miras a garantizar la armonización con las enmiendas propuestas en la revisión del Capítulo 11.4. Encefalopatía espongiforme bovina. El texto revisado se ha elaborado y circulado como parte del proceso de revisión del capítulo (ver ítem 2.9.).

El Capítulo revisado 1.8. Solicitud para el reconocimiento oficial por parte de la OMSA de la categoría de riesgo de la encefalopatía espongiforme bovina figura en el [Anexo 13](#) y se propondrá para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.11. CAPÍTULO 12.2. METRITIS CONTAGIOSA EQUINA (ANEXO 14)

El Capítulo 12.2. ha sido objeto de una revisión exhaustiva.

El Grupo de expertos de la OMSA sobre la metritis contagiosa equina contribuyó al desarrollo del capítulo revisado, incluyendo el examen de los comentarios remitidos por los Miembros (informes de [2019](#) y [2021](#)) El capítulo revisado ha sido examinado por la Comisión del Código y la Comisión Científica a lo largo del proceso y cuando fue pertinente se solicitó el asesoramiento de la Comisión de Normas Biológicas.

El texto revisado ha circulado en cuatro oportunidades, la primera vez con el informe de la Comisión de septiembre de 2020.

El Capítulo revisado 12.2. Metritis contagiosa equina figura en el [Anexo 14](#) y se propondrá para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.12. CAPÍTULO 12.6. INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA GRIPE EQUINA (ANEXO 15)

El Capítulo 12.6. ha sido objeto de una revisión exhaustiva.

El capítulo revisado ha sido examinado por la Comisión del Código y la Comisión Científica a lo largo de todo el proceso y cuando fue pertinente se solicitó el asesoramiento de la Comisión de Normas Biológicas y de expertos de los laboratorios de referencia de la OMSA.

El texto revisado ha circulado en seis oportunidades, la primera vez con el informe de la Comisión de febrero de 2019.

El Capítulo revisado 12.6. Infección por el virus de la gripe equina virus figura en el [Anexo 15](#) y se propondrá para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.13. CAPÍTULO 12.7. PIROPLASMOSIS EQUINA (ANEXO 16)

El Capítulo 12.7. ha sido objeto de una revisión exhaustiva.

El Grupo de expertos de la OMSA sobre piroplasmosis equina contribuyó al desarrollo del capítulo revisado, incluyendo el examen de los comentarios remitidos por los Miembros (informes de [2019](#) y [2021](#)). El capítulo revisado ha sido examinado por la Comisión del Código y la Comisión Científica a lo largo de todo el proceso y cuando fue pertinente se solicitó el asesoramiento de la Comisión de Normas Biológicas.

El texto revisado ha circulado en cuatro oportunidades, la primera vez con el informe de la Comisión de septiembre de 2020.

El Capítulo revisado 12.7. Piroplasmosis equina figura en el [Anexo 16](#) y se propondrá para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.14. CAPÍTULO 14.X. INFECCIÓN POR *THEILERIA LESTOQUARDI*, *T. LUWENSHUNI* Y *T. UILENBERGI* (ANEXO 17)

Se ha desarrollado un nuevo Capítulo 14.X. tras la propuesta de añadir esta enfermedad en la lista de la OMSA (Capítulo 1.3.) y del desarrollo de un nuevo capítulo correspondiente en el *Manual Terrestre*.

El Grupo *ad hoc* sobre teileriosis (informe de febrero de [2017](#)) contribuyó al desarrollo del capítulo revisado. El capítulo revisado ha sido examinado por la Comisión del Código y la Comisión Científica a lo largo de todo el proceso y cuando fue pertinente se solicitó el asesoramiento de la Comisión de Normas Biológicas.

El texto revisado ha circulado en cuatro oportunidades, la primera vez en el informe de septiembre de 2017 de la Comisión.

El nuevo Capítulo 14.X. Infección por *Theileria lestoquardi*, *T. luwenshuni* y *T. uilenbergi* figura en el [Anexo 17](#) y se propondrá para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.15. CAPÍTULO 16.1. INFECCIÓN POR CORONAVIRUS DEL SÍNDROME RESPIRATORIO DE ORIENTE MEDIO (ANEXO 18)

Se ha desarrollado un nuevo Capítulo 16.1. tras la inclusión de esta enfermedad en la lista de la OMSA (Capítulo 1.3.) y del desarrollo de un nuevo capítulo correspondiente en el *Manual Terrestre*. El nuevo capítulo está conformado por un único artículo sobre las disposiciones generales, con definiciones precisas para que los Miembros puedan cumplir las obligaciones en materia de notificación.

En el desarrollo del nuevo capítulo, la Comisión del Código se basó en una definición de caso redactada por expertos en la enfermedad, que fue respaldada por la Comisión Científica.

El texto revisado ha circulado en tres oportunidades, la primera vez con el informe de la Comisión de febrero de 2022.

El nuevo Capítulo 16.1. Infección por coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio figura en el [Anexo 18](#) y se propondrá para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.16. CAPÍTULO 8.Y. INFECCIÓN POR *LEISHMANIA* SPP. (LEISHMANIOSIS) (ANEXO 19)

El nuevo Capítulo 8.Y. se desarrolló al no existir un capítulo específico para la enfermedad en el *Código Terrestre*. El nuevo capítulo está conformado por un único artículo sobre las disposiciones generales, con definiciones precisas para que los Miembros puedan cumplir las obligaciones en materia de notificación.

En el desarrollo del nuevo capítulo, la Comisión del Código se basó en una definición de caso redactada por expertos en la enfermedad, que fue respaldada por la Comisión Científica.

El texto revisado ha circulado en tres oportunidades, la primera vez con el informe de la Comisión de febrero de 2022.

El nuevo Capítulo 8.Y. Infección por *Leishmania* spp. (Leishmaniosis) figura en el [Anexo 19](#) y se propondrá para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.17. TERMINOLOGÍA: USO DE LOS TÉRMINOS “FETAL”, “FOETAL”, “FETUS” Y “FOETUS” (ANEXO 20)

A efectos de armonizar la terminología en el *Código Terrestre*, la Comisión convino en sustituir “foetal”/“foetus” por “fetal”/“fetus” en todo el *Código Terrestre* (excepto para el nombre del patógeno, es decir, *Trichomonas foetus*). Por consiguiente, se modificó el Artículo 4.10.3. del Capítulo 4.10., únicamente en la versión inglesa.

El texto revisado ha circulado en dos oportunidades, la primera vez con el informe de la Comisión de septiembre de 2022.

El Artículo revisado 4.10.3. del Capítulo 4.10. Condiciones generales de higiene en los centros de toma y tratamiento de semen figura en el [Anexo 20](#) y se propondrá para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.18. TERMINOLOGÍA: CATEGORÍA DE ANIMALES (SECCIÓN DE TÍTULOS) (ANEXO 21)

Se han propuesto enmiendas a los títulos del Título 9 (de PIDAE a APINAE) y 11 (de BOVIDAE a BOVINAE), junto con la adición de un nuevo Título 16. Camelidae.

Estas modificaciones derivan de revisiones orientadas a armonizar la terminología en el *Código Terrestre* para un uso consistente de los términos “bóvinos”, “bovidae”, “bovinos” y “ganado” y mejorar la coherencia entre las categorías de especies en el Capítulo 1.3. y en los nombres de los títulos del Volumen II del *Código Terrestre*. El haber agregado un nuevo Título 16 se explica por el desarrollo del primer capítulo para una enfermedad de los camélidos (Capítulo 16.1.).

Las enmiendas propuestas han circulado en informes recientes de la Comisión a medida en que se avanzaba en los textos relacionados.

Los títulos revisados del Título 9 y 11, al igual que el nuevo Título 16 figuran en el [Anexo 21](#) y se propondrán para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023.

2.19. TERMINOLOGÍA: USO DE LOS TÉRMINOS “ENZOÓTICO”, “ENDÉMICO”, “EPIZOÓTICO” Y “EPIDÉMICO” (ANEXO 22)

A efectos de armonizar la terminología en el *Código Terrestre*, la Comisión propuso sustituir los términos “epizoóticos o enzoóticos” por “epidémicos o endémicos” en todo el *Código Terrestre* (salvo cuando forman parte del nombre de una enfermedad). Por consiguiente, se modificó el Artículo 4.19.1. del Capítulo 4.19. y el Artículo 9.3.1. del Capítulo 9.3.

El texto revisado ha circulado en dos oportunidades, la primera vez con el informe de la Comisión de septiembre de 2022.

Los Artículos revisados 4.19.1. y 9.3.1. figuran en el [Anexo 22](#) y se propondrán para adopción en la 90.^a Sesión General de mayo de 2023

.../Anexos....

GUÍA DEL USUARIO

[...]

B. Contenido del *Código Terrestre*

[...]

- Las normas de los capítulos del Título 3 tratan del establecimiento, mantenimiento y evaluación de los Servicios Veterinarios, incluidas la legislación veterinaria y la comunicación. Esas normas buscan ayudar a los Servicios Veterinarios y la autoridad veterinaria de los Países Miembros a cumplir sus objetivos de mejora de la sanidad y del bienestar de los animales terrestres, así como de la salud pública veterinaria, y a crear y mantener la confianza en sus certificados veterinarios internacionales.
- Las normas de cada uno de los capítulos de los Títulos 8 a 4516 están destinadas a impedir que los agentes patógenos de las enfermedades, infecciones e infestaciones de la lista de la OIE se introduzcan en un país importador. Tienen en cuenta la naturaleza de la mercancía comercializada, el estatus zoonosario del país, de la zona o del compartimento de exportación, y las medidas de atenuación del riesgo aplicables a cada mercancía.

Estas normas parten del supuesto de que el agente patógeno no está presente en el país importador o bien es objeto de un programa de control o de erradicación. Los Títulos 8 a 4516 se distribuyen en función de las especies hospedadoras del agente patógeno, según sea común a varias especies o afecte a una sola especie de las Apidae Apinae, Aves, Bovidae Bovinae, Equidae, Leporidae, Caprinae, y Suidae y Camelidae. Algunos capítulos contemplan medidas específicas para prevenir y controlar las infecciones de preocupación mundial. Aunque la OIE tenga la intención de incluir un capítulo para cada enfermedad de la lista de la OIE, por ahora no todas las enfermedades de la lista están cubiertas por un capítulo específico. Se trata de una iniciativa en curso, que depende de los conocimientos científicos disponibles y de las prioridades que establezca la Asamblea Mundial.

[...]

C. Cuestiones específicas

5. Requisitos a efectos del comercio

La OIE se ha propuesto añadir un artículo en el que se enumeren las mercancías consideradas seguras para el comercio sin necesidad de medidas de mitigación del riesgo dirigidas directamente contra una enfermedad, infección o infestación particular, independientemente del estatus zoonosario del país o de la zona de origen respecto del agente patógeno considerado, al principio de cada capítulo específico de enfermedad de la lista de los Títulos 8 a 4516. Se trata de una iniciativa en curso lo que explica que algunos capítulos no dispongan todavía de un artículo con la lista de las mercancías seguras. Cuando se enumera en un capítulo la lista de mercancías seguras, los países importadores no deberán imponer restricciones comerciales a esas mercancías respecto del agente patógeno considerado. El Capítulo 2.2. describe los criterios aplicados para la evaluación de la seguridad de las mercancías.

[...]

6. Certificados veterinarios internacionales

Un certificado veterinario internacional es un documento oficial que la autoridad veterinaria de un país exportador emite de conformidad con lo dispuesto en los Capítulos 5.1. y 5.2. Enumera los requisitos de sanidad animal y, si procede, de salud pública que reúne la mercancía exportada. La calidad de los Servicios Veterinarios del país exportador es esencial para ofrecer garantías a los socios comerciales de la seguridad sanitaria de los animales y productos exportados. Esto incluye los principios éticos de los Servicios Veterinarios la autoridad veterinaria en cuanto a la expedición de certificados veterinarios y sus antecedentes en el cumplimiento de sus obligaciones de notificación.

[...]

GLOSARIO

DISTRÉS

designa el estado de un animal que no ha podido adaptarse a los factores de estrés y que manifiesta respuestas anormales, fisiológicas o comportamentales. Puede ser aguda o crónica y convertirse en patológica.

[...]

HARINAS DE CARNE Y HUESOS

designa los productos proteicos sólidos que se obtienen cuando los tejidos animales son objeto de tratamiento térmico durante las operaciones de desolladura, e incluye los productos proteicos intermedios que no son péptidos de peso molecular inferior a 10 000 daltons ni aminoácidos.

[...]

DOLOR

designa una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con daños, posibles o reales, en los tejidos. Puede desencadenar reacciones de defensa, evasión o angustia aprendidas y modificar los rasgos de comportamiento de ciertas especies, incluyendo el comportamiento social.

[...]

HARINA PROTEICA

designa cualquier producto sólido final o intermedio que contenga proteínas, obtenido durante la transformación de los tejidos animales, excluyendo sangre y productos sanguíneos los péptidos de una masa peso molecular inferior a 10 000 dáltones y los aminoácidos.

[...]

CAPÍTULO 7.8.

UTILIZACIÓN DE ANIMALES
EN LA INVESTIGACIÓN Y EDUCACIÓN

[...]

Artículo 7.8.1.

Definiciones

A efectos de este capítulo se emplean los siguientes definiciones:

Análisis de daños-beneficios designa el balance entre los probables efectos nocivos (daños) en los animales y los beneficios potenciales obtenidos de la investigación propuesta.

Angustia designa el estado de un animal que no ha podido adaptarse a los factores de estrés y que manifiesta respuestas anormales, fisiológicas o comportamentales. Puede ser aguda o crónica y convertirse en patológica.

Animal clonado designa la copia genética de otro animal, vivo o muerto, creado por transferencia nuclear de células somáticas o por otra tecnología reproductiva.

Animal de laboratorio designa un animal destinado para utilizarse en la investigación. En la mayoría de los casos, esos animales han sido criados para tener una determinada condición fisiológica, metabólica, genética o libre de patógenos.

Biocontención designa los sistemas y procedimientos diseñados para evitar la liberación accidental de material biológico, incluyendo los alérgenos.

Bioexclusión designa las medidas establecidas para prevenir una transferencia no intencional de organismos adventicios que puede acarrear la consiguiente *infección* de los animales y, por lo tanto, afectar su sanidad, con lo que serían inutilizables para toda investigación.

Bioseguridad designa el proceso continuo de *evaluación y gestión* del riesgo destinado a minimizar o eliminar las *infecciones* microbiológicas causadas por organismos adventicios que pueden provocar enfermedades clínicas en humanos o animales o impedir que los animales sean aptos para la investigación biomédica.

Condicionamiento comportamental designa la asociación que hace un animal entre una respuesta particular (tal como presionar una barra) y un refuerzo particular que puede ser positivo (un alimento de recompensa, por ejemplo) o negativo (por ejemplo, una descarga eléctrica suave). Como resultado de esta asociación, puede modificarse un comportamiento específico del animal (aumento o disminución de su frecuencia o intensidad, por ejemplo).

Dolor designa una experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con daños, posibles o reales, en los tejidos. Puede desencadenar reacciones de defensa, evasión o angustia aprendidas y modificar los rasgos de comportamiento de ciertas especies, incluyendo el comportamiento social.

Enriquecimiento ambiental designa el incremento de la complejidad del entorno de un animal en cautiverio (por ejemplo con juguetes, accesorios para las jaulas, dándole oportunidades de hurgar y alojarlo con otros de su misma especie) para incentivar la expresión de los comportamientos típicos de su especie, reducir comportamientos anormales y estimular sus funciones cognitivas.

Especies en peligro designa la población de organismos en peligro de extinción debido al escaso número de individuos que la componen o debido a los cambios en su medioambiente o el aumento de los predadores.

Evaluación ética designa la consideración de la validez de la investigación o la justificación de emplear animales. Deberán detallarse: una evaluación y comparación de los daños potenciales para los animales y los posibles beneficios derivados de su empleo y el equilibrio entre ambos (véase, a continuación, análisis de daños y beneficios); y reflexiones sobre el protocolo experimental, la implementación de las 3 R, la cría y el cuidado animal y otros aspectos relacionados como la formación del personal. Los juicios éticos están influenciados por la opinión pública.

Proyecto de investigación (a veces denominado protocolo) designa la descripción escrita de un estudio, una experimentación, un programa de investigación o de cualquier otra actividad que exponga los objetivos, caracterice la utilización de los animales y aborde las consideraciones éticas.

Punto final humanitario designa el momento en el que se evita, se reduce o se pone fin al dolor y/o la angustia del animal experimental por medio de acciones tales como: administrar un tratamiento para aliviar el dolor y/o la angustia, terminar un procedimiento doloroso, retirar al animal del estudio o sacrificar un animal de modo compasivo.

Sufrimiento designa un estado no deseado y desagradable, resultado del impacto sobre un animal de una gran variedad de estímulos nocivos y/o de la ausencia de estímulos positivos importantes. Se opone a la noción de bienestar animal.

[...]

CAPÍTULO 1.3.

ENFERMEDADES, INFECCIONES E INFESTACIONES DE LA LISTA DE LA OMSA

Preámbulo

Las enfermedades, *infecciones* e *infestaciones* incluidas en este capítulo se han evaluado de conformidad con el Capítulo 1.2. y constituyen la lista de la OMSA de enfermedades de los animales terrestres.

En caso de modificación de esta lista, aprobada en la Asamblea Mundial de Delegados, la nueva lista entrará en vigor el 1 de enero del año siguiente.

Artículo 1.3.1.

En la categoría de enfermedades, *infecciones* e *infestaciones* comunes a varias especies están incluidas las siguientes:

- Carhunco bacteridiano
- Cowdriosis
- Encefalitis japonesa
- Encefalomiелitis equina (del Este)
- Fiebre del Nilo Occidental
- Fiebre hemorrágica de Crimea-Congo
- Fiebre Q
- Infección por *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* y *Brucella suis*
- Infección por *Echinococcus granulosus*
- Infección por *Echinococcus multilocularis*
- Infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis*
- Infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky
- Infección por el virus de la enfermedad hemorrágica epizoótica
- Infección por el virus de la fiebre aftosa
- Infección por el virus de la fiebre del Valle del Rift
- Infección por el virus de la lengua azul
- Infección por el virus de la peste bovina
- Infección por el virus de la rabia
- Infección por *Leishmania* spp. (Leishmaniosis)
- Infección por *Trichinella* spp.

- Infección por *Trypanosoma brucei*, *Trypanosoma congolense*, *Trypanosoma simiae* y *Trypanosoma vivax*
- Miasis por *Chrysomya bezziana*
- Miasis por *Cochliomyia hominivorax*
- Paratuberculosis
- Surra (*Trypanosoma evansi*)
- Tularemia.

Artículo 1.3.2.

En la categoría de las enfermedades e *infecciones* de los bovinos están incluidas las siguientes:

- Anaplasmosis bovina
- Babesiosis bovina
- Campilobacteriosis genital bovina
- Diarrea viral bovina
- Encefalopatía esponjiforme bovina
- Infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa
- Infección por *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* **SG** (Perineumonía contagiosa bovina)
- Leucosis bovina enzoótica
- Rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa
- Septicemia hemorrágica
- Infección por *Theileria annulata*, *Theileria orientalis* y *Theileria parva*
- Tricomonomosis.

Artículo 1.3.3.

En la categoría de las enfermedades e *infecciones* de los ovinos/caprinos están incluidas las siguientes:

- Agalaxia contagiosa
- Artritis/encefalitis caprina
- Enfermedad de Nairobi
- Epididimitis ovina (*Brucella ovis*)
- Infección por *Chlamydia abortus* (Aborto enzoótico de las ovejas o clamidiosis ovina)
- Infección por el virus de la peste de pequeños rumiantes
- ≡ Infección por *Theileria lestoquardi*, *Theileria luwenshuni* y *Theileria uilenbergi*
- Maedi-visna
- Pleuroneumonía contagiosa caprina
- Prurigo lumbar

- Salmonelosis (*S. abortusovis*)
- Viruela ovina y viruela caprina.

Artículo 1.3.4.

En la categoría de las enfermedades e *infecciones* de los équidos están incluidas las siguientes:

- Anemia infecciosa equina
- Durina
- Encefalomiелitis equina (del Oeste)
- Encefalomiелitis equina venezolana
- Infección por *Burkholderia mallei* (Muermo)
- Infección por el herpesvirus equino 1 (Rinoneumonitis equina)
- Infección por el virus de la arteritis equina
- Infección por el virus de la gripe equina
- Infección por el virus de la peste equina
- Metritis contagiosa equina
- Piroplasmosis equina.

Artículo 1.3.5.

En la categoría de las enfermedades e *infecciones* de los suidos están incluidas las siguientes:

- Encefalitis por virus Nipah
- Gastroenteritis transmisible
- Infección por el virus de la peste porcina africana
- Infección por el virus de la peste porcina clásica
- Infección por el virus del síndrome disgénésico y respiratorio porcino

Artículo 1.3.6.

En la categoría de las enfermedades e *infecciones* de las aves están incluidas las siguientes:

- Bronquitis infecciosa aviar
- Bursitis infecciosa (Enfermedad de Gumboro)
- Clamidiosis aviar
- Hepatitis viral del pato
- Infección por el virus de enfermedad de Newcastle
- Infección por los virus de influenza aviar de alta patogenicidad
- Infección por *Mycoplasma gallisepticum* (Micoplasmosis aviar)
- Infección por *Mycoplasma synoviae* (Micoplasmosis aviar)

- Infección en las aves que no sean *aves de corral*, incluyendo las aves *silvestres*, por los virus de influenza de tipo A de alta patogenicidad
- Infección en las aves domésticas o en las aves *silvestres cautivas* por el virus de la influenza aviar de baja patogenicidad cuya transmisión natural se ha demostrado en el hombre y que está asociada a consecuencias graves
- Laringotraqueítis infecciosa aviar
- Pulorosis
- Rinotraqueítis del pavo
- Tifosis aviar.

Artículo 1.3.7.

En la categoría de las enfermedades e *infecciones* de los lagomorfos leporidos están incluidas las siguientes:

- Enfermedad hemorrágica del conejo
- Mixomatosis.

Artículo 1.3.8.

En la categoría de las enfermedades, *infecciones* e *infestaciones* de las abejas están incluidas las siguientes:

- Infección de las abejas melíferas por *Melissococcusplutonius* (Loque europea)
- Infección de las abejas melíferas por *Paenibacilluslarvae* (Loque americana)
- Infestación de las abejas melíferas por *Acarapiswoodi*
- Infestación de las abejas melíferas por *Tropilaelaps* spp.
- Infestación de las abejas melíferas por *Varroa* spp. (Varroosis)
- Infestación por *Aethinatumida* (Escarabajo de las colmenas).

Artículo 1.3.9.

En la categoría de otras las enfermedades e *infecciones* de los camelidos están incluidas las siguientes:

- Infección de dromedarios por el coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio
- Leishmaniosis
- Viruela del camello.

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 las familias *Suidae* y las subfamilias *Bovinae*, *Caprinae* y *Cervidae*, y de las subfamilias *Bovinae*, *Caprinae* y *Antilopinae* de la familia *Bovidae* del orden *Artiodactyla*, así como de *Camelus bactrianus* (en adelante, “«animales susceptibles»”), causada por el virus de la fiebre aftosa.

2bis) A efectos del presente capítulo, un “«bovino»” 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 las siguientes circunstancias:
 - a) el aislamiento e y la identificación como tal del virus de la fiebre aftosa en una muestra procedente de un animal enumerado en el apartado 2; o
 - b) la identificación detección de antígeno o ácido ribonucleico viral vírico específicos del virus de la fiebre aftosa en una muestra procedente de un animal enumerado en el apartado 2 que haya manifestado signos clínicos compatibles con la fiebre aftosa, o que esté relacionado epidemiológicamente con una sospecha o un brote caso confirmado o presunto de fiebre aftosa, o que haya dado motivo para sospechar una asociación o un contacto previos con el virus de la fiebre aftosa; o
 - c) la identificación detección de anticuerpos contra proteínas estructurales (PE) o proteínas no estructurales (PNE) del virus de la fiebre aftosa que no sean consecuencia de la *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 relacionado epidemiológicamente con una sospecha o un brote caso confirmado o presunto de fiebre aftosa, o que haya dado motivo para sospechar una asociación o un 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. La transmisión del virus de la fiebre aftosa deberá notificarse a la OMSA como aparición de infección.
- 5) A efectos del *Código Terrestre*, el *periodo 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 ruminantes y en sus ganglios linfáticos durante un periodo variable, aunque limitado, mayor a 28 días tras la infección. Si bien a A estos animales se les ha denominado portadores.⁷ El búfalo africano (*Syncerus caffer*) es la única especie infectada persistentemente en la que se ha demostrado la transmisión del virus de la fiebre aftosa de animales infectados persistentemente ha sido demostrada. Sin embargo, es poco común la transmisión del virus del búfalo africano estas especies al 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.~~
- 78) 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 **zoosanitario** del país exportador o de la zona de exportación, las autoridades veterinarias no deberán exigir ninguna condición relacionada con la fiebre aftosa cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes mercancías:

- 1) leche UHT y sus derivados;
- 2) carne productos cárnicos tratados térmicamente en un recipiente sellado herméticamente con un valor F₀ 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.;
- 6) pieles apelambradas, pieles adobadas y cueros semielaborados;
- 7) alimento seco para mascotas (extrusionado).

Se pueden comercializar con total seguridad otras mercancías derivadas de especies animales 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 que un país o una zona están libres de fiebre aftosa sin 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 ha habido ningún caso de infección por el virus de la fiebre aftosa.
 - 2) La autoridad veterinaria ha tenido 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 ha tenido conocimiento actual sobre la distribución, y 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) ~~d) 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*. La introducción de animales vacunados se ha llevado a cabo de conformidad con únicamente:~~
- a) desde un país o una zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la *vacunación*, de conformidad con las disposiciones del Artículo 8.8.11. o el Artículo 8.8.11-bis; o
 - 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~~
 - b) para sacrificio, de conformidad con las disposiciones de los Artículos 8.8.8. y 8.8.9bis., para los animales destinados a sacrificio, 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, fue 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 se incluirá~~ 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* deberán notificarle a la OMSA 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 3a) 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 separación efectiva 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 4.4.3.6. Si se lleva a cabo la vacunación en la zona de protección, esto no afectará el estatus libre estatus zoonosanitario del resto del país o la zona no se verá afectado.

Un país o una zona libre de fiebre aftosa en que no se practica aplica la vacunación pueden mantener su estatus de país o zona libres a pesar de la incursión de búfalos africanos provenientes de un país o zona vecinos infectados, siempre que se demuestre que siguen cumpliéndose las disposiciones de este artículo, y tras la presentación de las pruebas documentadas y su posterior aceptación por parte de la OMSA. 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 que un país o una zona están libres de fiebre aftosa en que se aplica la con 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 ha tenido 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 ha tenido conocimiento actual sobre la distribución, y 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; basándose en la epidemiología de la fiebre aftosa en el país o en la zona, podrá decidirse vacunar únicamente a una subpoblación definida compuesta de ciertas especies o a otros subconjuntos de la población susceptible total;
 - f) se ha practicado la vacunación tras una selección adecuada 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 de conformidad 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 dos últimos años~~ 12 últimos meses;
- b) ~~se han tomado medidas normativas para la prevención y detección precoz de la fiebre aftosa durante los dos 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 cepas vacunales vacunados durante los dos últimos años~~ 12 últimos meses;
- 4) describir detalladamente y presentar pruebas documentadas de ~~que durante los dos últimos años~~ 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~~ El país Miembro o la zona ~~propuestas se incluirá~~ propuestas 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 OMSA señalándole 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

Tal como se recomienda en el Artículo 4.18.10., los programas de vacunación podrán incluir una estrategia de salida.

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 OMSA, 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 OMSA 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 OMSA compruebe que se cumple lo dispuesto en el Artículo 8.8.2. Si ~~el expediente la solicitud~~ la solicitud para el nuevo estatus no se presenta en el plazo de 24 meses tras el cese, o si la OMSA no aprueba el cumplimiento, se suspenderá el estatus de país o zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación. Si el país o la zona no reúne los requisitos del Artículo 8.8.2., deberán ~~demostrar, en el plazo de tres meses, que cumplen lo dispuesto en el Artículo 8.8.3.; de lo contrario, se les retirará~~ suspenderá 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 OMSA desea cambiar su estatus para ser reconocido país o zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación, deberá presentar a la OMSA 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 OMSA le apruebe la solicitud y el plan. Tan pronto como se reconozca el estatus libre de fiebre aftosa en

que se aplica la 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 suspenderá 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 la 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 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 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 últimos 12 meses;
 - be) la vacunación contra la fiebre aftosa está prohibida;
 - cd) no hay habido ningún animal vacunado contra la fiebre aftosa en los últimos 12 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 solo podrá otorgarse si no se hubiera registrado caso alguno infección por el virus de la fiebre aftosa o su 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 la 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* 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 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* por el virus de la fiebre aftosa o su transmisión del virus de la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses anteriores;
 - b) la *vacunación* contra la fiebre aftosa está prohibida;
 - be) 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;
 - cd) 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;
 - de) 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 grado de fiabilidad alto;
 - ef) 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(b), 2(d) y 2(e).

El *compartimento* deberá ser aprobado por la *autoridad veterinaria*. La aprobación solo podrá otorgarse si no se hubiera registrado ~~caso alguno~~ *infección* por el virus de la fiebre aftosa o su 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 del virus de la 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 OMSA cuanto antes, además de los requisitos del Artículo 4.4.6., pruebas documentadas de los siguientes puntos además de los requisitos del Artículo 4.4.6. para respaldar la solicitud:

- 1) Las poblaciones de animales susceptibles de la zona de protección se han identificado claramente como pertenecientes 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 la zona de protección 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 OMSA.

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. Alternativamente, 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, el que podrá recuperarse cuando se cumplan las disposiciones del Artículo 8.8.7., pero el estatus libre del resto del país o de la zona no se verá afectado. Como alternativa, si la autoridad veterinaria establece una zona de contención tras un brote en la zona de protección, la autoridad veterinaria deberá presentar a la OMSA 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 los límites de la zona de protección.

El plazo para una zona de protección, cuyo estatus libre no ha cambiado, deberá ser menor a limitarse a menos de 24 meses a partir de la fecha en que la OMSA 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 OMSA.

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 relacionados epidemiológicamente, 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 OMSA cuanto antes, además de los requisitos del Artículo 4.4.7. para respaldar la solicitud, pruebas documentadas de los siguientes puntos para respaldar la solicitud:

- 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 animales y otras mercancías mencionadas en el presente capítulo en el país o la zona.
- 2) Cuando se confirmaron las sospechas, se reforzaron impuso una la prohibición adicional de los desplazamientos de animales susceptibles en toda la zona de contención, y se reforzó el los controles de los desplazamientos transporte 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;
- 34) Se ha investigado **epidemiológicamente** 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;
- 48) 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.

Durante el proceso de establecimiento de la *zona de contención*, se suspenderá el estatus de las áreas libres de fiebre aftosa situadas fuera de la *zona de contención*. El estatus sanitario de dichas 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 OMSA como conforme con los apartados 1 a 5 anteriores. 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 **libre** de todo el país o la *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 animales vacunados situados fuera de una *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 **libre** de todo el 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 24 ~~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~~ **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 periodo 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 en la población vacunada de emergencia con base en 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 rebaños 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 OMSA de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo ~~Capítulo 1.11.6.6.~~ 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 1(a) a 1(c) 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 OMSA de las pruebas presentadas según lo dispuesto en el Artículo ~~Capítulo 1.11.6.6.~~ 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~~ el periodos de espera precitados, y regirá el Artículo 8.8.3.

- 3) Cuando se registre un ~~caso de una~~ infección por el virus de la fiebre aftosa o su transmisión 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 periodo 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 de emergencia en con base en a las disposiciones de los apartados 7 y 8 del Artículo 8.8.40. según corresponda; 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 de la fiebre aftosa.

Solo previa aceptación por la OMSA 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. y se haya recuperado el estatus siguiendo las disposiciones de este artículo.~~

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

Artículo 8.8.8.

Traslado directo dentro del mismo país 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* de ellos derivada 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 dentro del mismo país 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 aplica la vacunación, los animales vacunados contra la fiebre aftosa no saldrán de la zona libre más que para ser sacrificados inmediatamente en un 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 directamente de la explotación de origen al matadero, bajo supervisión de la autoridad veterinaria.
- 4) Si transitaron por una zona infectada, los animales no 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 de animales susceptibles, 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

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 últimos tres meses 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;~~
- 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 de rumiantes y cerdos domésticos, procedentes de países, ~~o zonas~~ o compartimentos 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 últimos tres meses en un país, ~~o una zona~~ o un compartimento 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 la detección de 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 de animales vacunados destinados a sacrificio, procedentes de países, zonas o compartimentos libres de fiebre aftosa en que se practica aplica 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 compartimento de origen desde su nacimiento o durante, por lo menos, los tres meses anteriores al embarque ~~transporte~~.
- 3) Los animales se transportaron directamente de la explotación de origen al matadero, bajo supervisión de la autoridad veterinaria, en vehículos o buques sellados.
- 4) Si transitaron por una zona infectada, los animales no estuvieron expuestos a ninguna fuente de virus de la fiebre aftosa durante el transporte al lugar de carga.

Artículo 8.8.12.

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

Para 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~~2) 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~~3) La explotación de origen está contemplada cubierta en el programa oficial de control, y FMD no se observó la presencia de fiebre aftosa en ella durante el periodo correspondiente de los apartados 3(a) y 3(b).
- ~~5~~4) a) Los animales se aislaron durante los 30 días anteriores al embarque:
 - ~~a)~~ 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 y no se observó la presencia de fiebre aftosa en un radio de 10 kilómetros alrededor de la explotación durante ese periodo, 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, o la explotación es una estación de cuarentena;
- ~~6~~5) Los animales no estuvieron expuestos a ninguna fuente de virus de la fiebre aftosa durante el 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 enfermedad

Para 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 de semen fresco y congelado de rumiantes y cerdos domésticos 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 el semen fresco y 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 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 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.
- 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 de semen congelado de rumiantes y cerdos domésticos, 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 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~~ entre uno y seis meses antes de la colecta del semen, 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 periodo.

Artículo 8.8.16.

Recomendaciones para las importaciones de semen congelado de rumiantes y cerdos domésticos, 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~~ entre uno y seis meses antes de la colecta del semen, ~~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) 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 periodo.

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 4.7.6 y 4.9.

Artículo 8.8.18.

Recomendaciones para las importaciones de embriones de bovinos obtenidos *in vitro*, 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. y 4.10., según el caso.

Artículo 8.8.19.

Recomendaciones para las importaciones de embriones de bovinos obtenidos in vitro, 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

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~~ entre uno y seis meses antes de la recolección de los ovocitos 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~~ entre 21 y 60 días y no más de 60 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. y 4.10., según el caso.

Artículo 8.8.20.

Recomendaciones para las importaciones de carnes frescas o productos cárnicos de animales susceptibles, 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 cumplen con las siguientes condiciones:

- 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 de carnes frescas o productos cárnicos de rumiantes y cerdos, procedentes de países e 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 cumplen con las siguientes condiciones:

- 1) rumiantes o cerdos que permanecieron en un país, e una zona o un compartimento libres 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) rumiantes o cerdos que sSe 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, cuya se excluyó del embarque la cabeza, incluidos la faringe, la lengua y los nódulos linfáticos asociados fue excluida del embarque.

Artículo 8.8.22.

Recomendaciones para las importaciones de carnes frescas de bovinos y búfalos (*Bubalus bubalis*) (con exclusión de las patas, la cabeza y las vísceras), 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 en la que 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~~ entre uno y 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 últimos 30 días en:
 - ≡ una estación de cuarentena; o en
 - ≡ una explotación en la que no se observó la presencia de fiebre aftosa en un radio de 10 kilómetros durante ese periodo;
 - d) se transportaron directamente de la *explotación* de origen o la *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 periodo transcurrido entre la última *desinfección* llevada 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 periodo 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 de *carnes frescas* de cerdos domésticos, 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 transportaron directamente de la *explotación* de origen o la *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 la presencia de fiebre aftosa durante el periodo 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 en que la ausencia de aparición de fiebre aftosa en la *explotación* de origen.

Artículo 8.8.22ter.

Recomendaciones para las importaciones de *carnes frescas* de **ovejas y cabras pequeños rumiantes** (con exclusión de las patas, la cabeza y las vísceras), 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

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

- 1) animales que se transportaron directamente de la *explotación* de origen o la *estación de cuarentena* al *matadero* autorizado, en un *vehículo* lavado y desinfectado antes de la *carga* de las ovejas y cabras domésticas, 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;
- 2) animales que se sacrificaron en un *matadero* autorizado:
 - a) que está habilitado oficialmente para la exportación;
 - b) en el que no se detectó la presencia de fiebre aftosa durante el periodo transcurrido entre la última *desinfección* llevada a cabo antes del *sacrificio* y la expedición para la exportación;
- 3) animales que dieron resultados satisfactorios en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* a las que se sometieron de conformidad con el Capítulo 6.3.;

YA SEA

- 4) animales que cumplen con el Artículo 8.8.12. y cuyas canales no fueron liberadas antes de las 24 horas posteriores al *sacrificio* ni antes de que las *autoridades veterinarias* confirmaran la ausencia de aparición de fiebre aftosa en la *explotación* de origen;

O

- 5) animales:

- a) que 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) que permanecieron los últimos 30 días en:
- = una estación de cuarentena; o
 - = una explotación en la que no se observó la presencia de fiebre aftosa en un radio de 10 kilómetros durante ese periodo y en la que no se introdujo ningún animal susceptible durante ese periodo;
- c) cuyas canales fueron deshuesadas, y:
- i) de las que se retiraron los principales nódulos linfáticos;
 - ii) que se sometieron, antes de ser deshuesadas, a un proceso de maduración a una temperatura superior a +2 °C durante un periodo 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 8.8.23.

Recomendaciones para las importaciones de productos cárnicos de animales susceptibles a la fiebre aftosa, 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 de leche y productos de origen animal lácteos (que no sean los definidos en objeto de otros artículos 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, 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 libres 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 de leche y productos lácteos (que no sean los definidos en el Artículo 8.8.1bis.) 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, en el momento de la recolección de la leche, 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 el ~~los~~ Artículo 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 de lana, pelo, crines y cerdas, cueros y pieles brutos de animales susceptibles a la fiebre aftosa, 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 y~~ 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 de paja y el forraje, 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 que estas mercancías:

- 1) están libres de contaminación manifiesta por material de origen animal;
- 2) 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 del 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) permanecieron en un almacén durante, por lo menos, cuatro meses antes de su liberación para exportación.

Artículo 8.8.29.

Recomendaciones para las importaciones de pieles y trofeos derivados de animales fauna silvestre susceptibles a la fiebre aftosa, (que no sean los definidos en el Artículo 8.8.1bis.) 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 sacrificaron en un país o una 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 de pieles y trofeos derivados de animales fauna silvestre susceptibles a la fiebre aftosa (que no sean los definidos en el Artículo 8.8.1bis.), 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 estos 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 hasta 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 hasta con el que debe alcanzarse 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 o 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 los 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 10 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 en una solución acuosa de formaldehído al 1 % durante, por lo menos, 24 horas.

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 en los productos lácteos 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]);₂~~
e
- ~~2) 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]);₂~~
- ~~3) si el pH de la *leche* es igual o superior a 7, pasteurización rápida a alta temperatura dos veces consecutivas; o~~
- 3) cualquier otro tratamiento equivalente cuya capacidad de inactivar el virus de la fiebre aftosa esté demostrada.

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; o~~
- 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); o~~
- 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~~ animales susceptibles ~~susceptible a la enfermedad~~

Para inactivar el virus de la fiebre aftosa presente en pieles y trofeos de ~~fauna silvestre~~ animales susceptibles, ~~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 los 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 deberán utilizar los siguientes procedimientos:~~ 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 OMSA

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 OMSA, el País Miembro deberá suministrar una descripción del 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 detección rápida 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;
 - c) 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 que cuentan con un *programa oficial de control* validado por la OMSA para la fiebre aftosa de acuerdo con el Capítulo 1.6.

Para permanecer 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 OMSA 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 OMSA 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 el virus de la fiebre aftosa o su transmisión 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 muestras rápidamente y transportarlas de inmediato 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 las personas encargadas 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* por el virus de la fiebre aftosa ni de su transmisión deberán prepararse y aplicarse con prudencia con el fin de evitar resultados insuficientes para ser aceptados por la OMSA 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 OMSA

Las estrategias de *vigilancia* empleadas en respaldo de un *programa oficial de control* validado por la OMSA deberán aportar pruebas de la efectividad de toda *vacunación* utilizada y de la capacidad de detectar rápidamente todos los *brotes* 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 el virus de la fiebre aftosa y de su 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 OMSA, 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 para justificar el estar libre de *infección* o de 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 demostrar que la estrategia de *vigilancia* elegida y la frecuencia del muestreo son adecuadas para detectar la ~~presencia de infección por~~ el virus de la fiebre aftosa o su 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~~ la estrategia de muestreo deberá incluir la prevalencia apropiada desde el punto de vista epidemiológico. El tamaño de la muestra seleccionado para las pruebas tendrá que ser el adecuado para detectar la *infección* por el virus de la fiebre aftosa o su 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 los 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 los animales que componen la población objeto del estudio.

El diseño del sistema de *vigilancia* deberá anticipar la obtención de reacciones falsas positivas. Si se conocen las características del sistema de pruebas, podrá calcularse de antemano la proporción de resultados falsos positivos probables. Deberá disponerse 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 la transmisión del virus. Este procedimiento incluirá pruebas suplementarias e investigaciones de seguimiento para obtener material de diagnóstico de la *unidad epidemiológica* original, así como de los *rebaños* que puedan tener vínculos epidemiológicos con ella.

Los resultados del *laboratorio* se examinarán en el contexto de la situación epidemiológica. Otros Los 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 de fiebre aftosa sin *vacunación* o para la restitución rápida del estatus libre de fiebre aftosa 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 las autoridades veterinarias 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 estas 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 estos 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, tales como la proximidad con rebaños que se sabe infectados, una región/explotación con numerosos desplazamientos de animales, 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 de 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 de fiebre aftosa en el que se aplica la 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 del Artículo 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 clínicos 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 la autoridad veterinaria considere 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 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, 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 rebaños (nivel de confianza del 95 %);
- 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 explotación ganadera que no permitan una observación suficiente, encuestas serológicas con una estratificación basada en el riesgo 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, 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 notificar 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 si 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 los 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. Sin embargo, en vistas de lo difícil que resulta el muestreo de la fauna silvestre, la vigilancia de las especies de animales domésticos que estén en contacto cercano con la fauna silvestre susceptible puede aportar evidencias para respaldar el estatus zoonosológico de dichas poblaciones de fauna silvestre. También 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 OMSA.

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 con los siguientes fines:

- a) estimar la prevalencia o justificar el estar libre de *infección* por el virus de la fiebre aftosa o de su 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 para las PE son específicas de serotipo, y, para una sensibilidad óptima, se deberá seleccionar un antígeno o virus estrechamente relacionado con la cepa de campo esperada.

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 ulteriormente 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 **factores o** eventos, tales como la demografía de la población muestreada, la exposición a la vacuna o la presencia de *infección* o de transmisión. Dado que esta concentración puede ser signo de *infección* o de 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 apropiado 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 contacto estrecho con los animales de la *unidad epidemiológica* investigada durante al menos dos *periodos de incubación*. 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

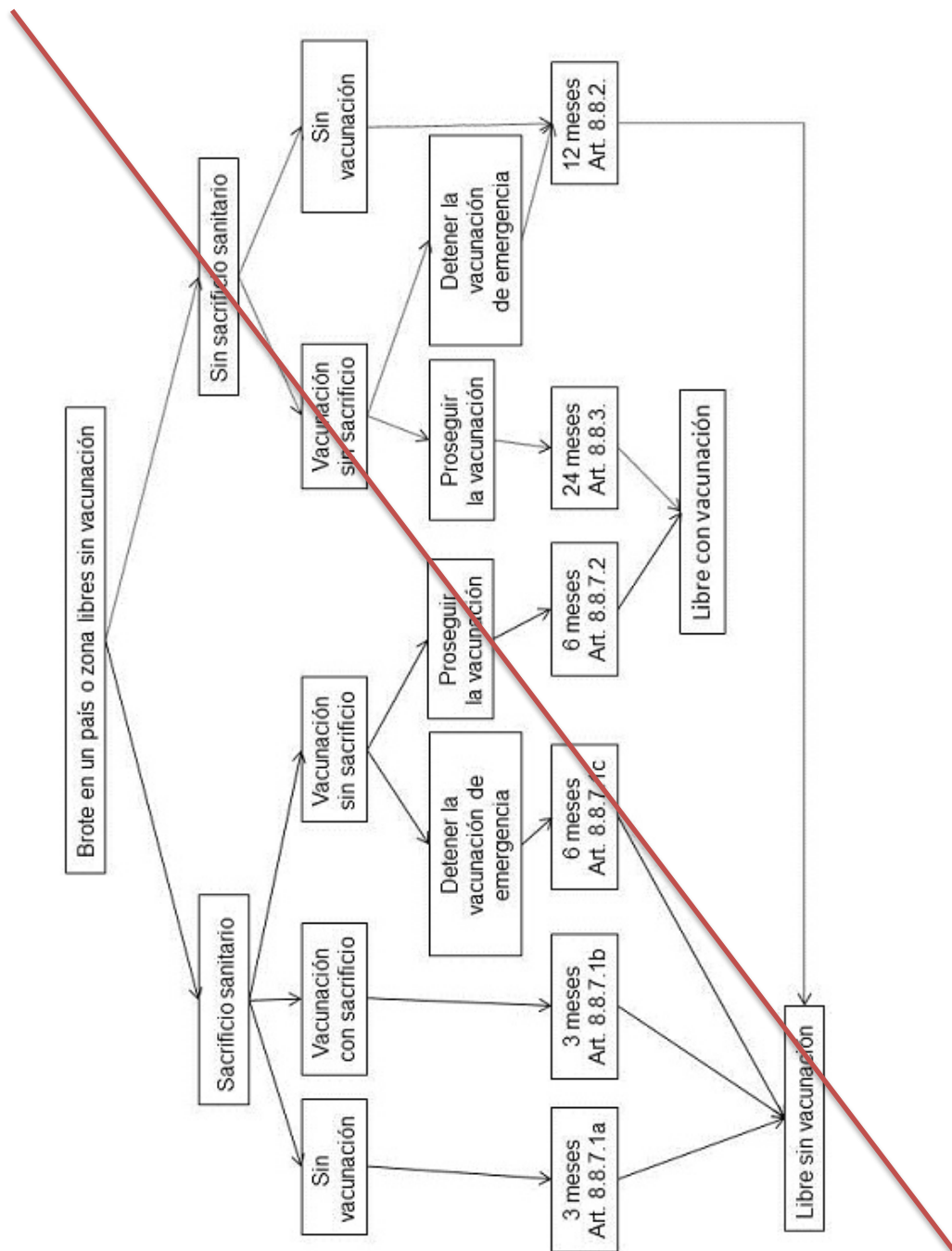
Si se ha demostrado la transmisión, se declarará un *brote*.

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.

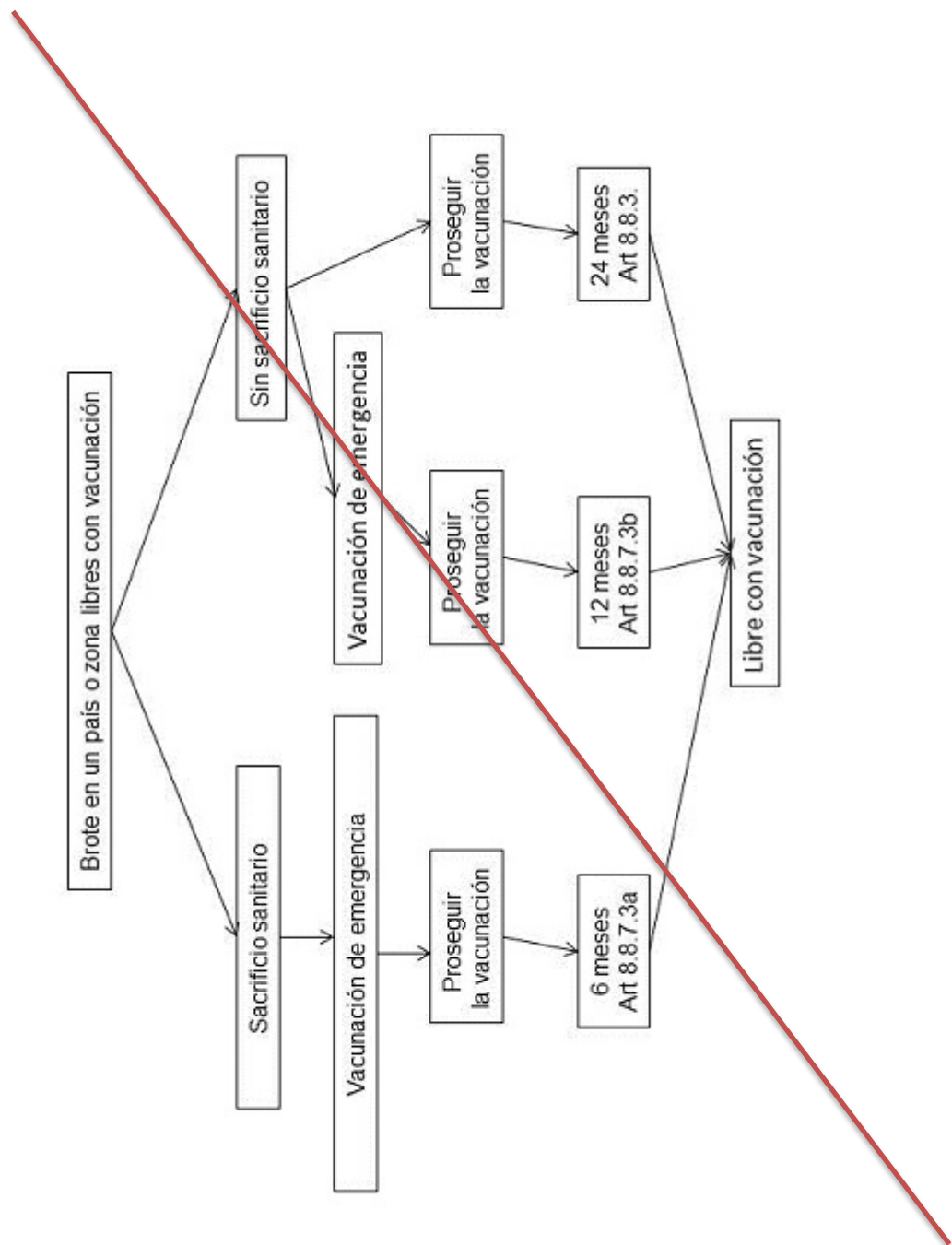
Abreviaturas y acrónimos:	
ELISA	Prueba inmunoenzimática
VNT	Prueba de neutralización del virus
NSP	Proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa
3ABC	Prueba para la detección de anticuerpos contra PNE
SP	Proteínas estructurales del virus de la fiebre aftosa

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



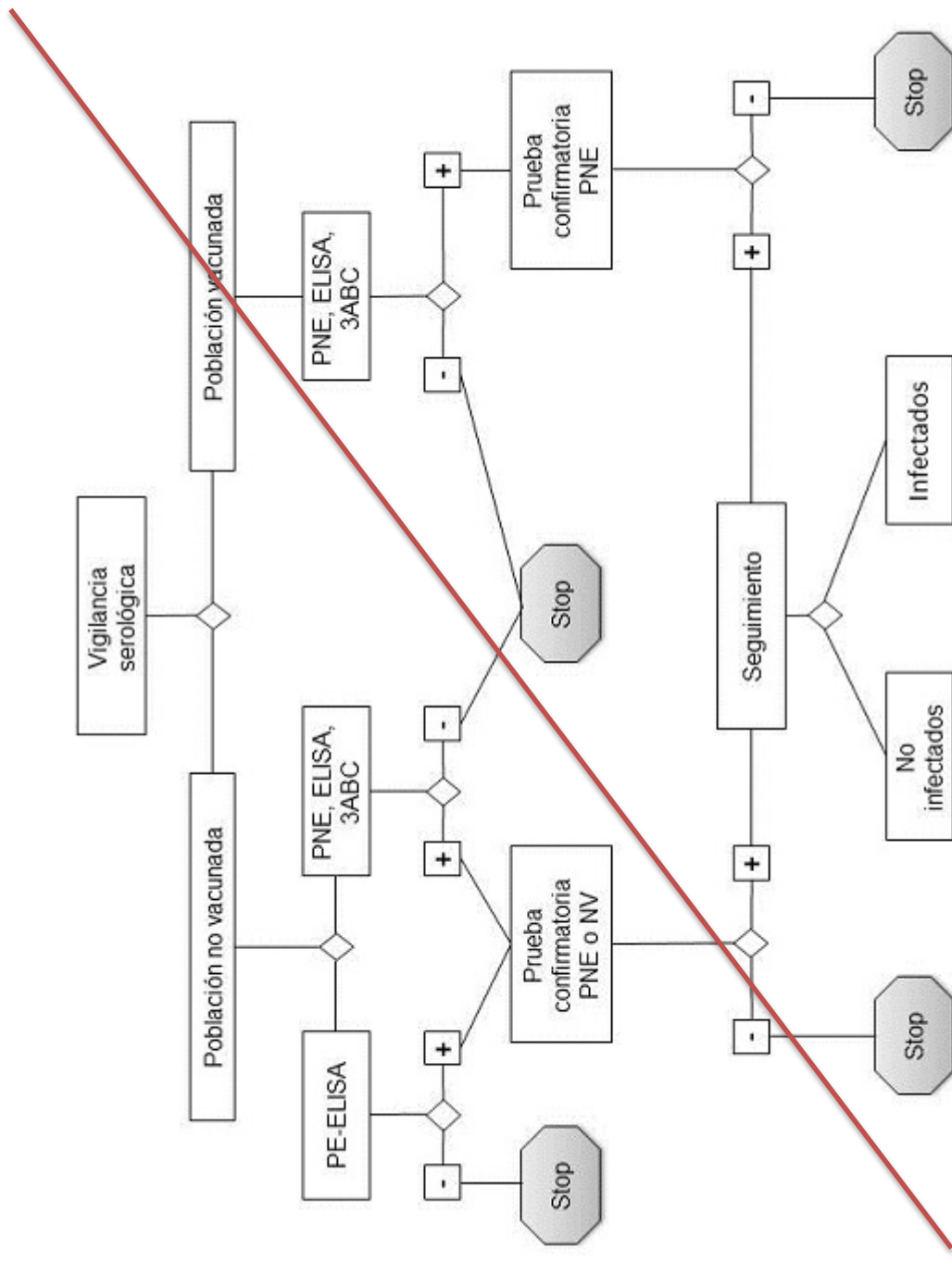
Los periodos de espera son periodos mínimos según los resultados de la vigilancia especificada en los respectivos artículos. Si existen múltiples periodos de espera debido a las diferentes medidas de control, aplica el de mayor duración.

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



CAPÍTULO 8.14.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA RABIA

Artículo 8.14.6bis.

Recomendaciones para las importaciones de perros procedentes de países o zonas infectados por el virus de la rabia

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional conforme con el modelo del Capítulo 5.11. que acredite que los perros:

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de rabia el día anterior al embarque o el mismo día del embarque;
 - 2) se identificaron con una marca permanente y su número código de identificación figura en el certificado;
 - 3) y ya sea
 - a) fueron vacunados o revacunados siguiendo las recomendaciones del fabricante con una vacuna producida de acuerdo con el Manual Terrestre y se sometieron, no menos de 30 días meses y no más de 12 meses antes del embarque, a una prueba de titulación de anticuerpos acorde a las especificaciones del Manual Terrestre con un resultado positivo de al menos 0,5 UI/ml;
- O
- b) permanecieron en una estación de cuarentena durante los seis meses anteriores al embarque.

Artículo 8.14.7.

Recomendaciones para las importaciones de ~~perros~~, gatos y hurones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la rabia

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional conforme con el modelo del Capítulo 5.11. que acredite que los animales:

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de rabia el día anterior al embarque o el mismo día del embarque;
 - 2) se identificaron con una marca permanente y su número código de identificación figura en el certificado;
 - 3) y ya sea
 - a) fueron vacunados o revacunados siguiendo las recomendaciones del fabricante con una vacuna producida de acuerdo con el Manual Terrestre y se sometieron, no menos de 3 meses y no más de 12 meses antes del embarque, a una prueba de titulación de anticuerpos acorde a las especificaciones del Manual Terrestre con un resultado positivo de al menos 0,5 UI/ml;
- O
- b) permanecieron en una estación de cuarentena durante los seis meses anteriores al embarque.

Artículo 8.14.11bis.

Recomendaciones para los programas de vacunación contra la rabia transmitida por los perros

Al desarrollar e implementar programas de vacunación contra la rabia transmitida por los perros, además de las disposiciones del Capítulo 4.18., los Países Miembros deberán:

1. Preparar el programa de vacunación:

- a) consultar con todas las partes interesadas pertinentes, incluidas las comunidades destinatarias, con el fin de definir el momento más oportuno para aumentar la participación de la comunidad y disminuir el tiempo requerido para completar la vacunación;
- b) garantizar la seguridad de los equipos de vacunación, incluida la formación para capturar y manipular a los perros de forma humanitaria y una estrategia destinada a gestionar la exposición a animales sospechosos de la infección por el virus de la rabia.

2. Elegir una vacuna y una estrategia de vacunación:

- a) Deberá darse la prioridad a la vacunación de los perros errantes, incluidos los cachorros, para interrumpir inmediatamente rápidamente el ciclo de transmisión del virus de la rabia.
- b) Las campañas de vacunación deberán llevarse a cabo de forma recurrente (normalmente cada año). Puede considerarse la posibilidad de realizar campañas de vacunación más regulares frecuentes especialmente en zonas de alto riesgo o para interrumpir rápidamente el ciclo de transmisión del virus.
- c) La estrategia de vacunación deberá tener en cuenta los programas simultáneos de gestión de las poblaciones de perros descritos en el Capítulo 7.7.

3. Controlar el programa de vacunación:

- a) Con el fin de hacer el seguimiento de la cobertura de vacunación, los perros vacunados deberán ser identificados y registrados en un sistema de identificación animal de los animales ~~una base de datos.~~
- b) Los certificados de vacunación en los que conste la identificación del perro, la fecha de vacunación y el producto utilizado para ello deberán entregarse a los propietarios como prueba de la vacunación.
- c) La cobertura de la vacunación deberá supervisarse hasta en el menor nivel administrativo posible.

CAPÍTULO 8.15.
INFECCIÓN POR EL VIRUS
DE LA FIEBRE DEL VALLE DEL RIFT

Artículo 8.15.1.

Disposiciones generales

- 1) La finalidad del presente capítulo es mitigar los riesgos que entraña para la sanidad animal y la salud pública la fiebre del valle del Rift y evitar la propagación internacional de la enfermedad.
- 2) A efectos del presente capítulo:
 - a) por «área epidémica epizootica» se entenderá la parte de un país o zona en la que aparece está presente una epizootia epidemia de fiebre del valle del Rift, pero que no corresponde con la definición de zona;
 - b) por «epizootia epidemia de fiebre del valle del Rift» se entenderá el cambio repentino e inesperado de la distribución o el aumento de la incidencia, mortalidad o morbilidad causados por la fiebre del valle del Rift;
 - c) por «periodo interepidémico epizootico» se entenderá un periodo con niveles bajos de la actividad del vector y de las tasas de transmisión del virus de la fiebre del valle del Rift entre dos epidemias;
 - d) por «animales susceptibles» se entenderá rumiantes y dromedarios.
- 32) Los seres humanos y numerosas especies animales pueden ser afectados por la fiebre del valle del Rift son susceptibles a la infección. A efectos del Código Terrestre, la fiebre del valle del Rift se define como una infección de los animales susceptibles rumiantes por el virus de la fiebre del valle del Rift.
- 43) La aparición de la infección por el virus de la fiebre del valle del Rift se define por las siguientes circunstancias:
 - a) el aislamiento y la identificación como tal del virus de la fiebre del valle del Rift, excluidas las cepas vacunales, en una muestra procedente de un animal susceptible rumiante; o
 - b) la identificación detección de antígeno o ácido ribonucleico específicos del virus de la fiebre del valle del Rift, excluidas las cepas vacunales, en una muestra procedente de un animal susceptible que haya manifestado signos clínicos o lesiones patológicas compatibles con la fiebre del valle del Rift, rumiante o que esté epidemiológicamente relacionado ya sea con un caso confirmado o presunto de fiebre del valle del Rift, incluso en o con un ser humanos infectado por el virus de la fiebre del valle del Rift, o que haya dado motivo para sospechar una asociación o un contacto con el virus de la fiebre del valle del Rift; o
 - c) la identificación detección de anticuerpos específicos contra antígenos del virus de la fiebre del valle del Rift que no sean consecuencia de vacunación en una muestra procedente de un animal susceptible que haya manifestado signos clínicos o lesiones patológicas compatibles con la fiebre del valle del Rift, o rumiante que esté epidemiológicamente relacionado ya sea con un caso confirmado o presunto de fiebre del valle del Rift, incluso en o con un ser humanos infectado por el virus de la fiebre del valle del Rift, o que haya dado motivo para sospechar una asociación o un contacto con el virus de la fiebre del valle del Rift.
- 54) A efectos del Código Terrestre, el periodo de infecciosidad de la fiebre del valle del Rift es de 14 días, y el periodo de incubación es de 7 días.
- 65) En las áreas en que esté presente el virus de la fiebre del valle del Rift, pueden producirse epidemias epizootias de fiebre del valle del Rift cuando se den condiciones climáticas y otras condiciones ambientales favorables y existan poblaciones de hospedadores animales susceptibles y de vectores competentes. Las epidemias epizootias están separadas por periodos interepizooticoepidémicos. La transición de un periodo interepizooticoepidémico a una epidemia epizootia cumple con el apartado 1) de) del Artículo 1.1.3. en términos de notificación.
- 6) A efectos del presente capítulo:

- a) ~~por «área» se entenderá la parte de un país afectada de epizootia o que se halla en un periodo interepizootico, pero que no coincide con la definición de zona;~~
 - b) ~~por «epizootia de fiebre del valle del Rift» se entenderá la aparición de brotes con una incidencia sustancialmente superior a la que se registra en el periodo interepizootico o la presencia de casos humanos de origen autóctono;~~
 - c) ~~por «periodo interepizootico» se entenderá el periodo de duración variable, a menudo prolongado, caracterizado por un nivel intermitente y bajo de la actividad del vector y del índice de transmisión del virus, que no suele detectarse;~~
 - d) ~~los rumiantes incluyen los dromedarios.~~
- 7) ~~El área histórica de distribución de la fiebre del valle del Rift comprende partes del continente africano, Madagascar, algunas otras islas del Océano Índico y el suroeste de la Península Arábiga. Sin embargo, los vectores, ciertos factores ambientales y climáticos, la dinámica del uso de la tierra y los desplazamientos de animales pueden modificar la distribución temporal y espacial de la infección.~~
- 78) Las autoridades veterinarias deberán exigir las condiciones prescritas en el presente capítulo que correspondan al estatus sanitario de la población de animales susceptibles rumiantes del país exportador respecto de la fiebre del valle del Rift cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las mercancías mencionadas en él, con exclusión de las mencionadas en el Artículo 8.15.2.
- 89) Las normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas se describen en el *Manual Terrestre*.

Artículo 8.15.2.

Mercancías seguras

Independientemente del estatus zosanitario de la población de animales susceptibles rumiantes del país o de la zona de exportación ~~respecto de la fiebre del valle del Rift~~, las autoridades veterinarias no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con la fiebre del valle del Rift esta enfermedad cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes mercancías ~~o de cualquier producto elaborado con las mismas~~:

- 1) cueros y pieles;
- 2) lana y fibra;
- 3) alimento seco para mascotas (extrusionado);
- 4) productos cárnicos tratados térmicamente en un contenedor herméticamente cerrado, con un valor F0 de 3 o superior.

Artículo 8.15.3.

País o zona libres de fiebre del valle del Rift

Podrá considerarse que un país o una zona están libres de fiebre del valle del Rift cuando la infección por el virus de la fiebre del valle del Rift sea de declaración obligatoria en todo el país y:

- 1) cumplan los requisitos para la ausencia histórica contemplados en el ~~apartado 1)~~ del Artículo 1.4.6.; o
- 2) cumplan las siguientes condiciones:
 - a) un programa permanente de *vigilancia* específica del agente patógeno acorde con el Capítulo 1.4. haya demostrado la ausencia de indicios de *infección* por el virus de la fiebre del valle del Rift en animales susceptibles rumiantes seropositivos en el país o la zona durante al menos diez años; y
 - b) no se hayan notificado ~~producido casos humanos~~ infecciones en seres humanos de origen autóctono por parte de las autoridades públicas sanitarias en el país o la zona durante este periodo.

Un país o una zona libres de fiebre del valle del Rift no perderán su estatus de país o zona libre si importan animales susceptibles rumiantes seropositivos, siempre que estén identificados como tales con una marca permanente o se destinen inmediatamente al *sacrificio*.

Artículo 8.15.4.

País o zona infectados por el virus de la fiebre del valle del Rift durante el periodo interepizoótico

Un país o una zona infectados por el virus de la fiebre del valle del Rift durante el periodo interepizoótico son aquellos que no cumplen con las disposiciones reúnen los requisitos del Artículo 8.15.3. en que existe un nivel de actividad viral bajo, pero en que no se dan los factores propicios para una epizootia.

Artículo 8.15.5.

País o zona infectados por el virus de la fiebre del valle del Rift durante una epizootia

Un país o una zona infectados por el virus de la fiebre del valle del Rift durante una epizootia son aquellos en que se producen brotes de fiebre del valle del Rift con una incidencia sustancialmente superior a la que se registra en el periodo interepizoótico; o aquellos en los que los casos humanos de origen autóctono de la fiebre del valle del Rift ocurren pese a la ausencia de detección de casos en animales.

Artículo 8.15.65.

Estrategias para proteger a los animales contra los ataques de vectores durante el transporte

Las estrategias para proteger a los animales **susceptibles** contra los ataques de *vectores* durante el transporte deberán tener en cuenta la ecología local de los *vectores* y la resistencia potencial a los insecticidas. Las principales medidas de **protección gestión del riesgo** son:

- 1) tratar a los animales y vehículos/buques con repelentes de insectos e insecticidas antes del transporte y durante el transporte;
- 2) cargar, transportar y descargar a los animales en los momentos de menor actividad del vector;
- 3) no hacer paradas de vehículos/buques a lo largo del trayecto, al anochecer ni al amanecer, ni para pasar la noche, a menos que los animales estén protegidos de los ataques de vectores por un mosquitero;
- 4) consultar datos anteriores y actuales para identificar los puertos y carreteras de menor riesgo.

Artículo 8.15.76.

Recomendaciones para las importaciones de animales susceptibles, procedentes de países o zonas libres de fiebre del valle del Rift

Para los rumiantes animales susceptibles

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

- 1) permanecieron en un país o una zona libres de fiebre del valle del Rift desde su nacimiento o durante, por lo menos, los 14 días anteriores al embarque;

Y

- 2) ya sea
 - a) se vacunaron contra la fiebre del valle del Rift por lo menos 14 días antes de salir del país o de la zona libres; o
 - b) no transitaron por un área epidémica epizoótica afectada de epizootia durante su transporte al lugar de carga; o
 - c) se protegieron contra las picaduras de *vectores* durante su tránsito por un área epizoótica afectada de epizootia.

Artículo 8.15.87.

Recomendaciones para las importaciones de animales susceptibles, procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre del valle del Rift durante el periodo interepizoótico

Para los rumiantes animales susceptibles

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

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre del valle del Rift el día del embarque;
- 2) reúnen una de las condiciones siguientes:
 - a) se vacunaron contra la fiebre del valle del Rift por lo menos 14 días antes del embarque, ~~con una vacuna a base de virus vivo modificado~~; o
 - b) permanecieron en una *estación de cuarentena* protegida contra *vectores* y situada en un área en la que se ha demostrado una escasa actividad de *vectores* durante, por lo menos, los 14 días anteriores al embarque y, durante este período, no manifestaron signos clínicos de fiebre del valle del Rift;

Y

- 3) ~~ya sea:~~
 - a) ~~no proceden de~~ o transitaron por ~~o no se originaron en~~ un área epidémica, epizoótica afectada de epizootia durante su transporte al lugar de carga; o
 - b) ~~se protegieron contra el ataque de vectores durante su tránsito por un área epizoótica afectada de epizootia.~~

~~Artículo 8.15.98.~~

~~Recomendaciones para las importaciones de animales susceptibles, procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre del valle del Rift durante una epizootia~~

~~Para los rumiantes animales susceptibles~~

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

- 1) ~~no manifestaron ningún signo clínico~~ de fiebre del valle del Rift el día del embarque;
- 2) ~~no proceden del área epizoótica~~ afectada de epizootia;
- 3) ~~se vacunaron contra la fiebre del valle del Rift por lo menos 14 días antes del embarque;~~
- 4) ~~permanecieron en una estación de cuarentena protegida contra vectores y situada en un área en la que se ha demostrado una escasa actividad de vectores y que se encuentra al exterior del área epizoótica~~ afectada de epizootia durante, por lo menos, los 14 días anteriores al embarque y, durante este período, no manifestaron signos clínicos de fiebre del valle del Rift;

~~Y~~

- 5) ~~ya sea:~~
 - a) ~~no transitaron por un área epizoótica~~ afectada de epizootia durante su transporte al lugar de carga; o
 - b) ~~se protegieron contra las picaduras de vectores durante su tránsito por un área epizoótica~~ afectada de epizootia.

~~Artículo 8.15.1098.~~

~~Recomendaciones para las importaciones de semen y embriones de animales susceptibles recolectados in vivo, procedentes de países o zonas infectados por el virus de la no libres de fiebre del valle del Rift~~

~~Para el semen y los embriones de rumiantes animales susceptibles recolectados in vivo~~

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

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre del valle del Rift durante los 14 días anteriores y los 14 días posteriores a la toma del semen o la recolección de los embriones;

Y

- 2) ya sea:
- a) se vacunaron contra la fiebre del valle del Rift por lo menos 14 días antes de la toma o recolección; o
 - b) dieron resultado negativo positivo en una prueba serológica a la que fueron sometidos resultaron seropositivos el día de la toma o recolección; o
 - c) dieron resultados negativos en dos pruebas serológicas a la que fueron sometidos el día de la toma o recolección y, al menos, 14 días después de esta se sometieron a un análisis de muestras pareadas que demostró que no se produjo seroconversión dentro de los 14 días entre el momento de la toma del semen o la recolección de los embriones y 14 días después.

Artículo 8.15.11109.

Recomendaciones para las importaciones de carne fresca y productos cárnicos de y productos cárnicos de rumiantes animales susceptibles, procedentes de países o zonas ~~no libres~~ infectados por el virus de la fiebre del valle del Rift

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

- 1) toda la remesa de *carne y de productos cárnicos* proceden de:
 - 1a) rumiantes animales susceptibles que no manifestaron ningún signo clínico de fiebre del valle del Rift durante las 24 horas anteriores al *sacrificio*;
 - 2b) rumiantes animales susceptibles que se sacrificaron en un *matadero* autorizado y dieron resultados satisfactorios en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* a las que se sometieron;
 - 3c) canales que se sometieron a un proceso de maduración a una temperatura superior a 2°C durante un mínimo de 24 horas después del *sacrificio*;
- 2) se tomaron las precauciones necesarias para impedir que los productos la carne o productos cárnicos estuvieran en contacto con cualquier fuente potencial del virus de la fiebre del valle del Rift.

Artículo 8.15.10bis.

Recomendaciones para las importaciones de productos cárnicos de animales susceptibles procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre del valle del Rift

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que toda la remesa de productos cárnicos se preparó con carne que cumple con las disposiciones del Artículo 8.15.10.

Artículo 8.15.121110.

Recomendaciones para las importaciones de leche y productos lácteos de animales susceptibles, procedentes de países o zonas ~~no libres~~ infectados por el virus de la fiebre del valle del Rift

Para la leche y los productos lácteos

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

- 1) se sometió a pasteurización; o
- 2) se sometió a una combinación de tratamientos medidas sanitarias de eficacia equivalente, tal como se describe en el Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos del Codex Alimentarius.

Artículo 8.15.131211.

Vigilancia

Deberá llevarse a cabo una *vigilancia de la fiebre del valle del Rift* acorde con el Capítulo 1.4.

La vigilancia de artrópodos vectores deberá aplicarse acorde con el Capítulo 1.5., especialmente para determinar las áreas de escasa actividad de vectores.

La detección del virus de la fiebre del valle del Rift en vectores tiene baja sensibilidad y, por lo tanto, no es un método de vigilancia recomendado.

Deberá sospecharse una epidemia en los países o zonas infectados por el virus de la fiebre del valle de Rift, o en los países o zonas limítrofes con un país o zona en los que se hayan notificado epidemias, cuando las condiciones ecológicas favorezcan la reproducción de grandes cantidades de mosquitos y otros vectores con la aparición simultánea o consecuente de una mayor incidencia de abortos y de mortalidad, en particular en los animales susceptibles recién nacidos que presenten signos clínicos o lesiones patológicas compatibles con la fiebre del valle del Rift, o cuando se notifiquen casos de infección autóctona en seres humanos.

Las condiciones ecológicas pueden evaluarse mediante el intercambio y el análisis de datos meteorológicos, y de datos de precipitaciones y niveles de agua, así como el seguimiento de la actividad de los vectores. La vigilancia clínica centrada en los abortos y el uso de rebaños centinela pueden fundamentar la detección de epidemias. La vigilancia serológica también puede servir para evaluar el aumento del número de seroconversiones.

- 1) Durante una epidemia epizootia, deberá procederse a una vigilancia para definir la extensión del área afectada epidémica a efectos de la prevención y control de la enfermedad así como la extensión de los movimientos y comercio de los animales susceptibles.
- 2) Durante un los periodos interepidémicos deberá: epizootico, deberá procederse a la vigilancia y al seguimiento de los factores climáticos que predispongan a una epizootia en los países o zonas infectados por el virus de la fiebre del valle del Rift.
 - 1) evaluarse y determinarse el nivel de transmisión del virus a través de la vigilancia de rebaños centinela de animales susceptibles;
 - 2) realizarse el control de los factores ecológicos y meteorológicos.
- 3) Los países o zonas limítrofes con un país o una zona en que se hayan notificado registrado epidemias epizootias deberán determinar su estatus relativo a la fiebre del valle del Rift mediante un programa continuo de vigilancia específica.

~~Para determinar las áreas de escasa actividad de vectores (véanse los Artículos 8.15.87. y 8.15.92.), deberá aplicarse una vigilancia de artrópodos vectores acorde con el Capítulo 1.5.~~

~~El examen de los vectores para detectar la presencia de virus de la fiebre del valle del Rift es un método de vigilancia poco sensible y, por lo tanto, no recomendado a tal efecto.~~

La autoridad veterinaria deberá coordinar de manera oportuna con las autoridades de salud pública y con otras autoridades pertinentes y compartir información que apoye los resultados de la vigilancia, la difusión de mensajes de salud pública para prevenir la exposición de los seres humanos y el proceso de toma de decisiones para la prevención y el control de la fiebre del valle del Rift.

CAPÍTULO 10.9.

INFECCIÓN POR EL VIRUS
DE LA ENFERMEDAD DE NEWCASTLE

Artículo 10.9.1.

Disposiciones generales

- 1) A efectos del *Código Terrestre*, la enfermedad de Newcastle se define como una *infección* de las *aves de corral* causada por el virus de la enfermedad de Newcastle, que es un paramixovirus aviar de serotipo 1 (PMVA-1) que reúne uno de los siguientes criterios de virulencia:
- el virus tiene un índice de patogenicidad intracerebral (IPIC) en polluelos de un día (*Gallus gallus*) equivalente o superior a 0,7, o
 - se ha demostrado (directamente o por deducción) la presencia de múltiples aminoácidos básicos en el virus, en el extremo C-terminal de la proteína F2 y un residuo de fenilalanina en la posición 117, la cual está en el extremo N-terminal de la proteína F1. Por «múltiples aminoácidos básicos» se entiende la presencia de al menos tres residuos de arginina o lisina entre las posiciones 113 y 116. La imposibilidad de demostrar la presencia de este modelo característico de residuos de aminoácidos exigirá la caracterización del virus aislado mediante una prueba de determinación del IPIC.

En esta definición, los residuos de aminoácidos se numeran desde el extremo N-terminal de la secuencia de aminoácidos deducida de la secuencia de nucleótidos del gen F0, donde las posiciones 113–116 corresponden a los residuos –4 a –1 a partir del punto de escisión.

- 2) ~~Las aves de corral son «todas las aves domesticadas, incluidas las de “traspatio”, que se utilizan para la producción de carne y huevos destinados al consumo, la producción de otros productos comerciales, la repoblación de aves de caza o la reproducción de cualquiera de estas categorías de aves, así como los gallos de pelea, independientemente de los fines para los que se utilicen».~~

~~Las aves mantenidas en cautividad por motivos distintos de los mencionados en el párrafo anterior (por ejemplo, las aves criadas para espectáculos, carreras, exhibiciones o concursos, o para la reproducción o la venta de todas estas categorías de aves, así como las aves de compañía) no se considerarán aves de corral.~~

- 3) A efectos del *Código Terrestre*, el *período de incubación* de la enfermedad de Newcastle es de 21 días.
- 4) El presente capítulo trata de la *infección* de las *aves de corral* ~~definidas en el apartado 2 anterior~~ por el virus de la enfermedad de Newcastle, acompañada o no de signos clínicos.
- 5) Una *infección* por el virus de la enfermedad de Newcastle se define por el aislamiento y la identificación del virus como tal o la detección de ácido ribonucleico específico de este virus.
- 6) Un País Miembro no deberá imponer restricciones al comercio de *aves de corral* y *mercancías* avícolas en respuesta a la información de la presencia de cualquier paramixovirus aviar de tipo I (APMV-1) en aves que no sean de corral, incluidas las aves *silvestres*.
- 7) Las normas para las pruebas de diagnóstico, incluidas las de patogenicidad, se describen en el *Manual Terrestre*. Cualquier vacuna que se considere oportuno utilizar deberá ser conforme a las normas descritas en el *Manual Terrestre*.

[...]

CAPÍTULO 11.4.

ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA

Artículo 11.4.1.

Disposiciones generales

- 1) La encefalopatía espongiforme bovina es una enfermedad neurológica invariablemente letal de los bovinos causada por una forma mal plegada de la proteína del prion PrP^{Sc}, que incluye tanto el tipo C la cepa clásica (encefalopatía espongiforme bovina tipo C clásica) como el tipo H y L las atípicas (encefalopatía espongiforme bovina atípica tipos H y L). Las recomendaciones del presente capítulo buscan mitigar los riesgos para la salud de las personas y la sanidad de
- 1) los animales asociados a la presencia de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina solamente en el ganado bovino. La encefalopatía espongiforme bovina se manifiesta en dos formas principales: la encefalopatía espongiforme bovina clásica y la encefalopatía espongiforme bovina atípica. La principal vía de transmisión de la encefalopatía espongiforme bovina clásica es la exposición oral a piensos contaminados. La encefalopatía espongiforme bovina atípica es una condición que ocurre con una tasa muy baja y se supone que se presenta de forma espontánea en cualquier población bovina. La principal ruta de transmisión de la encefalopatía espongiforme bovina clásica es la exposición oral a piensos contaminados. Dado que los ~~Si Se ha infectado~~ experimentalmente a un bovinos por vía oral con una forma atípica un tipo de encefalopatía espongiforme bovina atípica de bajo peso molecular (tipo-L), por lo tanto, y si bien no se puede descartar el potencial de reciclaje de la encefalopatía espongiforme bovina atípica, no obstante, no hay pruebas evidencia de que ésta desempeñe un papel significativo en la epidemiología de la encefalopatía espongiforme bovina. se puede considerar que sería potencialmente capaz de reciclarse también en una población bovina, si los bovinos se exponen a piensos contaminados.
- 2) La encefalopatía espongiforme bovina afecta principalmente a los bovinos. Otras especies animales pueden ser susceptibles a la encefalopatía espongiforme bovina, tanto de forma natural como experimental, pero no se consideran epidemiológicamente significativas, en particular cuando no se alimenta a los rumiantes con harinas proteicas ~~harinas proteicas~~ derivadas de rumiantes. Las recomendaciones del presente capítulo buscan mitigar los riesgos para la salud de las personas y la sanidad de los animales asociados a la presencia de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina únicamente en los bovinos.
- 3) A efectos del Código Terrestre:
- a1) La encefalopatía espongiforme bovina es una enfermedad neurológica invariablemente letal de los bovinos causada por una forma mal plegada de la proteína del prion PrP^{EEBSC}, e que incluye tanto a la cepa clásica (encefalopatía espongiforme bovina tipo C) como a las atípicas (encefalopatía espongiforme bovina tipos H y L), que tienen respectivamente un fragmento resistente a las proteasas de PrP^{EEBSC} con una masa molecular respectivamente más alta o más baja que la forma clásica de encefalopatía espongiforme bovina). El término "encefalopatía espongiforme bovina" incluye tanto a la forma clásica como atípica, a menos que se especifique lo contrario.
- b2) La ~~ocurrencia~~ aparición de un caso de encefalopatía espongiforme bovina se define por la detección ~~o inmunohistoquímica o inmunoquímica del agente de la~~ encefalopatía espongiforme bovina clásica tipo C del PrP^{EEBSC} en el tejido encefálico de un bovino de las especies *Bos taurus* o *Bos indicus*, con la distinción entre las cepas de las formas atípica y clásica de encefalopatía espongiforme bovina se basa en el patrón de bandas de la inmunoelectrotransferencia, según se describe en el *Manual Terrestre*.
- 4) A efectos de este capítulo:
- a1) ~~El~~ término "bovinos" designa ~~un bóvidos un animal~~ de las especies *Bos taurus* o *Bos indicus*.
- b2) ~~El~~ término "harinas proteicas" designa cualquier producto sólido final o intermedio que contenga proteínas y que se obtenga durante la transformación de los tejidos animales, excluyendo sangre y productos sanguíneos los péptidos de un peso molecular inferior a 10 000 daltones y los aminoácidos.
- 5) Cuando las mercancías se importan de conformidad con este capítulo, el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina del país importador o de la zona de destino no se verá afectado por el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina del país exportador o de la zona o el compartimento de origen.
- 6) Las normas para las pruebas de diagnóstico se describen en el *Manual Terrestre*.

Artículo 11.4.1bis.

Mercancías seguras

Independientemente del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina que represente la población bovina del *país exportador* o la *zona* o el *compartimento* de exportación, las *autoridades veterinarias* no deberán exigir ninguna condición relacionada con la encefalopatía espongiforme bovina cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes *mercancías derivadas de bovinos*:

- 1) *leche y productos lácteos*;
- 2) *semén y embriones de bovinos obtenidos in vivo* cuya recolección y manipulación se hayan llevado a cabo de conformidad con los capítulos relevantes del *Código Terrestre*;
- 3) *cueros y pieles*;
- 4) *gelatina y colágeno*;
- 5) *sebo* cuyo contenido máximo de impurezas insolubles no exceda el 0,15% de su peso y derivados de este sebo;
- 6) ~~productos derivados del sebo~~;
- 6) fosfato dicálcico (sin restos de proteínas ni de grasa);
- 7) sangre fetal.

Otras *mercancías* de bovinos se pueden comercializar de forma segura si se realiza de conformidad con los artículos relevantes de este capítulo.

Artículo 11.4.2.

Criterios generales para la determinación del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina ~~que representa la población bovina~~ de un país, una zona o un compartimento

Debido a sus características etiológicas y epidemiológicas específicas, el El riesgo de encefalopatía espongiforme bovina ~~que representa la población bovina~~ de un país, una zona o un *compartimento* se determina en función de los siguientes criterios:

- 1) Una evaluación del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina de conformidad con las disposiciones de la *“Solicitud para el reconocimiento oficial por parte de la OIE de la categoría de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina” Capítulo 1.8.*, que ~~evalúe la probabilidad~~ el riesgo de reciclaje ~~del los agentes~~ de la encefalopatía espongiforme bovina clásica en la población bovina por medio de la identificación de todos los factores potenciales asociados con la presencia de la encefalopatía espongiforme bovina, así como el historial de cada uno de ellos. Los Países Miembros deberán revisar la *evaluación del riesgo* todos los años para determinar si ha cambiado la situación.

En el marco de la encefalopatía espongiforme bovina, ~~una~~ la evaluación del riesgo, basada en la estructura del Artículo 2.1.4., consiste en los siguientes elementos:

- a) Evaluación del riesgo de introducción

La evaluación del riesgo de introducción evalúa la probabilidad de que el agente de la encefalopatía espongiforme bovina clásica haya sido introducido en el país, la *zona* o el *compartimento* a través de la importación de las siguientes *mercancías importadas durante los últimos ocho años*:-

- i) bovinos;
- ii) ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas derivadas de rumiantes;
- iii) piensos (excepto los alimentos para mascotas envasados y etiquetados no destinados a las mascotas) que contengan harinas proteicas harinas proteicas derivadas de rumiantes;
- iv) fertilizantes que contengan harinas proteicas harinas proteicas derivadas de rumiantes;
- v) cualquier otra mercancía que esté o pueda estar contaminada por las mercancías mencionadas en el Artículo 11.4.14.

b) Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición evalúa la probabilidad de que los bovinos hayan estado expuestos al los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica durante los últimos ocho años, ya sea a través de mercancías importadas o como resultado de la presencia de agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica en la población bovina autóctona del país, la zona o el compartimento.

La primera etapa en la evaluación de la exposición implica una evaluación de las prácticas de la industria pecuaria a través de la consideración del impacto de:

- i) las prácticas de la industria pecuaria para prevenir que los bovinos sean alimentados con ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas derivadas de rumiantes, teniendo en cuenta los siguientes factores:
 - = demografía de la población bovina y sistemas de producción y cría;
 - = prácticas de alimentación, **incluyendo el uso de fertilizantes que contienen proteínas derivada de rumiantes en la tierra destinada al pastoreo o a la cosecha de forraje;**
 - = prácticas de sacrificio y manejo de despojos;
 - = prácticas de transformación de tejidos animales;
 - = producción, distribución, etiquetado y almacenamiento de piensos.

Dependiendo de los resultados de esta primera etapa, también podría necesitarse una evaluación de las medidas de mitigación del riesgo dirigida específicamente a la encefalopatía espongiforme bovina a través de la consideración del impacto de:

- ii) Medidas específicas de mitigación del riesgo que impidan que los bovinos se alimenten con ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas derivadas de rumiantes considerando los siguientes factores:
 - = naturaleza y alcance de la prohibición de alimentación de los rumiantes con ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas derivadas de rumiantes;
 - = destino final de las mercancías con la mayor infectividad de encefalopatía espongiforme bovina (aquellas ~~mercancías~~ mencionadas en el apartado 1 del Artículo 11.4.14.);
 - = parámetros del proceso de transformación de tejidos animales;
 - = prevención de la contaminación cruzada durante la transformación de los tejidos animales, la producción de piensos, el transporte, el almacenamiento y la alimentación;
 - = programa de concienciación dentro del ámbito de la prohibición de alimentación;
 - = seguimiento y aplicación de la prohibición de alimentación.

Según el resultado de la evaluación de la exposición, puede que no se requiera una evaluación de las consecuencias (punto (c) a continuación).

c) Evaluación de las consecuencias

La evaluación de las consecuencias evalúa la probabilidad de que los bovinos se infecten tras la exposición al **los agentes de la** ~~por~~ encefalopatía espongiforme bovina clásica, y al mismo tiempo evalúa la medida el posible alcance y duración del que ocurran en que reciclaje y la amplificación subsiguientes ocurran dentro de la población bovina durante los últimos ocho años. A continuación se enumeran los factores que hay que tener en cuenta en la evaluación de las consecuencias:

- i) edad durante la exposición;
- ii) tipo de producción;
- iii) impacto de las prácticas de la industria pecuaria o la implementación de las medidas específicas de mitigación de la encefalopatía espongiforme bovina dentro de la prohibición de alimentación.

d) Estimación del riesgo

La estimación del riesgo combina los resultados y las conclusiones de las evaluaciones del riesgo de introducción, de la exposición y de las consecuencias, para brindar una medida global del riesgo de que ~~los~~ el agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica se hayan reciclado en la población bovina y para determinar la fecha en la que dicho riesgo de reciclaje comenzó a ser insignificante en la población bovina, mediante la alimentación con harinas proteicas derivadas de rumiantes, ~~con y de que surjan casos autóctonos surgiendo como una consecuencia;~~

- 2) La implementación continua de un programa de *vigilancia* de la ~~forma clásica de~~ encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina de conformidad con el Artículo 11.4.18.
- 3) El historial de la aparición y el manejo de casos de encefalopatía espongiforme bovina y de bovinos afectados por la forma atípica de encefalopatía espongiforme bovina.

La determinación de la fecha a partir de la cual el riesgo de que los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina se hayan reciclado en la población bovina ha sido insignificante se basa en los apartados 1 a 3 anteriores.

Artículo 11.4.3.

Riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina

El riesgo de la encefalopatía espongiforme bovina ~~en la población bovina~~ de un país, o una zona o un compartimento se puede considerar insignificante para la población bovina si se han cumplido todas las condiciones siguientes ~~por durante, por lo menos, y por lo menos,~~ al menos los últimos ocho años:

- 1) Se ha realizado una *evaluación del riesgo* de conformidad con el apartado 1 del Artículo 11.4.2. que ha identificado todos los factores de riesgo potenciales asociados con la aparición de la encefalopatía espongiforme bovina clásica, incluida la alimentación de los rumiantes con harinas proteicas derivadas de rumiantes, y el País Miembro ha demostrado a través de pruebas documentadas que cualquier factor de riesgo identificado se gestionó correctamente y que el riesgo la probabilidad de reciclaje de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica en la población bovina ha sido insignificante como resultado de que: ~~como consecuencia de:~~

YA SEA:

- a) ~~las prácticas de la industria pecuaria garantizan que no se ha alimentado a rumiantes con harinas proteicas derivadas de rumiantes;~~
- o
- b) ~~la mitigación efectiva y continua de cualquier riesgo identificado garantiza que no se ha alimentado a rumiantes con harinas proteicas derivadas de rumiantes.~~

YA SEA:

- a) las prácticas de la industria pecuaria garantizan que no se ha alimentado a rumiantes con harinas proteicas derivadas de rumiantes;
- o
- b) la mitigación efectiva y continua de cualquier riesgo identificado garantiza que no se ha alimentado a rumiantes con harinas proteicas derivadas de rumiantes;

- 2) se han implementado las disposiciones de *vigilancia* descritas en el Artículo 11.4.18.

- 3) YA SEA:

- a) no se ha registrado ningún *caso* de encefalopatía espongiforme bovina o, de haberse registrado alguno, se ha demostrado que ha sido importado ~~o se ha diagnosticado como encefalopatía espongiforme bovina atípica, según se define en el presente capítulo;~~
- o
- b) de haberse registrado algún *caso* autóctono de encefalopatía espongiforme bovina clásica:

~~YA SEA ya sea~~

- i) ~~todos los casos nacieron por lo menos hace ocho años antes de la fecha a partir de la cual el riesgo de que los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina se hayan reciclado en la población bovina ha sido insignificante;~~

~~o~~

- ii) cuando un caso nació ~~después de esa fecha~~ durante los ~~últimos~~ ocho años anteriores, las investigaciones subsiguientes confirmaron que ~~se han mitigado~~ controlado todas las fuentes de *infección* identificadas y que ~~el riesgo~~ la probabilidad de reciclaje de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina ha permanecido insignificante.

- 4) Todos los casos de encefalopatía espongiforme bovina o **todos los bovinos afectados por la forma atípica de encefalopatía espongiforme bovina** que se detectaron se han destruido totalmente o **desechado/eliminado** de tal manera que se garantiza que no hayan entrado en la cadena de alimentación **animal**.

El país o la zona se incluirán en la lista de países o zonas en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante, de conformidad con el Capítulo 1.6. Para permanecer en la lista, se requiere una confirmación anual de los requisitos de los apartados 1 a 4 anteriores. Anualmente, se deberán presentar pruebas documentadas acerca de los apartados 1 a 4 anteriores.

Cualquier cambio de la situación epidemiológica u otros eventos relevantes deberán notificarse a la OIE de acuerdo con el Capítulo 1.1.

~~Artículo 11.4.3bis.~~

~~Restitución del estatus de riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina~~

~~De haberse notificado Si surge un caso autóctono de encefalopatía espongiforme bovina clásica en un animal nacido dentro de los ocho años anteriores después de la fecha a partir de la cual el riesgo de reciclaje de los agentes de encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina ha sido insignificante en un país o una zona reconocidos con un estatus de riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina, el estatus del país o de la zona de riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina se suspenderá y aplicarán las recomendaciones para un estatus de riesgo controlado de encefalopatía espongiforme bovina, a la espera de Se recuperará el estatus cuando que los resultados de las investigaciones subsiguientes confirmen que se han mitigado/controlado todas las fuentes de infección identificadas y que la probabilidad el riesgo de reciclaje de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina siga siendo insignificante. Entre tanto, se aplicarán las disposiciones para un país o una zona con un estatus de riesgo controlado de encefalopatía espongiforme bovina.~~

~~El país o la zona recuperarán el estatus de riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina solamente después de que la OIE haya aceptado la evidencia presentada.~~

Artículo 11.4.4.

Riesgo controlado de encefalopatía espongiforme bovina

El riesgo de encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina de un país o, una zona o un compartimento se puede considerar controlado si se han cumplido todas las condiciones del Artículo 11.4.3., pero ~~al menos~~ una de ellas o más no se ha cumplido ~~durante, por lo menos, en los últimos~~ ocho años ~~precedentes~~.

El país o la zona se incluirán en la lista de países y zonas en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es controlado, de conformidad con el Capítulo 1.6. Para permanecer en la lista, se requiere una confirmación anual de los requisitos de los apartados 1 a 4 del Artículo 11.4.3. Anualmente, se deberán presentar pruebas documentadas acerca de los apartados 1 a 4 del Artículo 11.4.3.

Cualquier cambio de la situación epidemiológica u otros eventos relevantes deberán notificarse a la OIE, de acuerdo con los requisitos del Capítulo 1.1.

Artículo 11.4.4bis.

Compartimento con un riesgo insignificante o controlado de encefalopatía espongiforme bovina

El establecimiento y el reconocimiento bilateral de un compartimento con un riesgo insignificante o controlado de encefalopatía espongiforme bovina deberán respetar los requisitos pertinentes del presente capítulo y los principios establecidos en los Capítulos 4.4. y 4.5.

Artículo 11.4.5.

Riesgo indeterminado de encefalopatía espongiforme bovina

El riesgo de encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina de un país o una zona o un compartimento se considera indeterminado si no se puede demostrar que reúne las condiciones requeridas para un riesgo insignificante o controlado de encefalopatía espongiforme bovina.

Artículo 11.4.5bis.

Mantenimiento del estatus de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina

El estatus de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina de un país o zona no se verá afectado por casos importados de encefalopatía espongiforme bovina o por casos de encefalopatía espongiforme bovina nacidos antes de la fecha a partir de la cual el riesgo de reciclaje de los agentes de encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina ha sido insignificante, o por todo bovino afectado por encefalopatía espongiforme bovina atípica, siempre y cuando se haya manejado de acuerdo con los Artículos 11.4.3. o 11.4.4.

Si ocurre un caso autóctono de encefalopatía espongiforme bovina clásica en un animal bovino nacido después de la fecha a partir de la cual el riesgo de reciclaje de los agentes de encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina ha sido insignificante en un país o zona reconocidos con un estatus de riesgo insignificante o controlado de encefalopatía espongiforme bovina, el estatus del país o de la zona se mantiene sin cambios, siempre que la evidencia documentada sobre la conclusión de las investigaciones subsecuentes sea presentada a la OIE en los siguientes 90 días demostrando que se han controlado todas las fuentes de infección identificadas y que el riesgo de reciclaje de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina siga siendo insignificante.

Si no se presenta ninguna evidencia documentada o si la misma no es aceptada por la OIE, se aplicarán las disposiciones del Artículo 11.4.3. o del Artículo 11.4.4.

Artículo 11.4.6.

Recomendaciones para las importaciones de bovinos procedentes de países, zonas o compartimentos con un riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que los bovinos seleccionados para la exportación provienen de un país, zona o compartimento con un riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina.

Artículo 11.4.7.

Recomendaciones para las importaciones de bovinos procedentes de países, zonas o compartimentos con un riesgo insignificante o controlado de encefalopatía espongiforme bovina

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

- 1) Los bovinos seleccionados para la exportación provienen de un país, una zona o un compartimento con un riesgo insignificante o controlado de encefalopatía espongiforme bovina y están identificados por medio de un sistema de identificación de los animales que permite hacerles el seguimiento de cada animal a lo largo de su vida;

Y YA SEA:

- 2) Los bovinos seleccionados para la exportación nacieron y permanecieron en un país, una zona o un compartimento con un riesgo insignificante o controlado de encefalopatía espongiforme bovina después de la fecha en que se demostró insignificante durante el periodo en el que la probabilidad el riesgo de reciclaje de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina haya sido demostrada insignificante en la población bovina.

O

3)

- a) los bovinos seleccionados para la exportación están identificados, desde el nacimiento, por medio de un sistema de identificación individual y permanente que permite hacer el seguimiento de cada animal a lo largo de su vida, y
- b) Se ha demostrado que los bovinos seleccionados para la exportación nunca se alimentaron con harinas proteicas harinas proteicas derivadas de rumiantes.

Artículo 11.4.8.

Recomendaciones para las importaciones de bovinos procedentes de países, o de zonas o compartimentos con un riesgo indeterminado de encefalopatía espongiforme bovina

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

- 1) Los bovinos seleccionados para la exportación están identificados, desde el nacimiento, por medio de un sistema de identificación de los animales individual y permanente que permite hacerles el seguimiento de cada animal a lo largo de su vida.
- 2) Se ha demostrado que los bovinos seleccionados para la exportación nunca se alimentaron con harinas proteicas harinas proteicas derivadas de rumiantes.

Artículo 11.4.9.

Recomendaciones para las importaciones de carnes frescas y productos cárnicos procedentes de países, zonas o compartimentos con un riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que los bovinos de los que proceden las carnes frescas y los productos cárnicos:

- 1) proviene de un país, zona o compartimento con un riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina;
- 2) dieron un resultado satisfactorio a la inspección ante mortem a la que se sometieron.

Artículo 11.4.10.

Recomendaciones para las importaciones de carnes frescas y productos cárnicos procedentes de países, zonas o compartimentos con un riesgo insignificante o controlado de encefalopatía espongiforme bovina

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

- 1) los bovinos de los que proceden las carnes frescas y los productos cárnicos provienen de un país, zona o compartimento con un riesgo insignificante o controlado de encefalopatía espongiforme bovina y estaban identificados por medio de un sistema de identificación de los animales;
- 2) dieron un resultado satisfactorio en la inspección ante mortem a la que se sometieron;

Y YA SEA:

- 3) nacieron y permanecieron en:
 - a) un país, una zona o un compartimento con un riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina; o
 - b) un país, una zona o un compartimento con un riesgo controlado de encefalopatía espongiforme bovina después de la fecha a partir de la cual el riesgo de que los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina se hayan reciclado en la población bovina se demostró insignificante; o después de la fecha a partir de la cual durante el periodo en el que la probabilidad del riesgo de reciclaje de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina se demostró insignificante; haya sido demostrada insignificante;
 - c) un país, una zona o un compartimento con un riesgo controlado de encefalopatía espongiforme bovina antes de la fecha a partir de la cual el riesgo de que los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina se hayan reciclado en la población bovina se demostró insignificante, y las carnes frescas y los productos cárnicos:
 - i) proceden de bovinos que no fueron sometidos a un procedimiento de aturdimiento mediante inyección de aire o gas comprimido en la bóveda craneana, o a corte de médula, o a otro procedimiento que pueda contaminar la sangre con tejidos nerviosos, antes del sacrificio, antes del sacrificio; y
 - ii) fueron preparados y manipulados de manera que se garantiza que tales productos no contienen ni están contaminados por las mercancías mencionadas en el apartado 1 del Artículo 11.4.14. o la carne se separó por procedimientos mecánicos del cráneo o de la columna vertebral de bovinos de más de 30 meses de edad.
- o
- 4) las carnes frescas y los productos cárnicos:
 - a) proceden de bovinos que no fueron aturdidos utilizando un dispositivo que inyecta aire o gas comprimido en la bóveda craneana, ni mediante el corte de médula, o con ni fueron sometidos a otro procedimiento que pueda contaminar la sangre con tejidos nerviosos, antes del sacrificio, ; y

- b) fueron preparados y manipulados de manera que se garantiza que no contienen ni están contaminados por:
 - i) las mercancías mencionadas en los puntos a) y b) del apartado 1 del Artículo 11.4.14.;
 - ii) carne separada por procedimientos mecánicos del cráneo y de o por la columna vertebral de bovinos de más de 30 meses de edad.

Artículo 11.4.11.

Recomendaciones para las importaciones de carnes frescas y productos cárnicos procedentes de un país, o zonas o compartimentos con un riesgo indeterminado de encefalopatía espongiforme bovina

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

- 1) los bovinos de los que proceden las carnes frescas y los productos cárnicos estaban identificados por medio de un sistema de identificación de los animales;
- 2) a) se ha demostrado que los bovinos de los que proceden las carnes frescas y los productos cárnicos nunca se alimentaron con harinas proteicas harinas proteicas derivadas de rumiantes;
- 3) b) los bovinos de los que proceden las carnes frescas y los productos cárnicos:
 - a) dieron un resultado satisfactorio en la inspección *ante mortem* a la que se sometieron;
 - b) no fueron aturdidos utilizando un dispositivo que inyecta aire o gas comprimido en la bóveda craneana, ni mediante el corte de médula, ~~e con~~ ni fueron sometidos a otro procedimiento que pueda contaminar la sangre con tejidos nerviosos, antes del sacrificio;
- 24) las carnes frescas y los productos cárnicos fueron preparados y manipulados de manera que se garantiza que no contienen ni están contaminados por:
 - a) las mercancías mencionadas en los puntos a) y b) del apartado 1 del Artículo 11.4.14.;
 - b) la carne separada por procedimientos mecánicos del cráneo y de o de la columna vertebral de bovinos de más de 30 meses de edad.

Artículo 11.4.12.

Recomendaciones para las importaciones de harinas proteicas derivadas de bovinos procedentes de países, zonas o compartimentos con un riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los bovinos de los que proceden las carnes frescas y los productos cárnicos harinas proteicas un país, zona o compartimento con un riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina.

- 1) proceden de un país, zona o compartimento con un riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina;
- 2) estaban ~~están~~ identificados por medio de un sistema de identificación de los animales y nacieron y permanecieron en un país, una zona o un compartimento con un riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina después de la fecha a partir de la cual durante el periodo en que se haya demostrado que el riesgo de que los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina se hayan reciclado en la población bovina ha sido demostrado ser insignificante era insignificante. y

YA SEA

- 1) nacieron después de la fecha a partir de la cual el riesgo de que los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina se hayan reciclado en la población bovina se demostró insignificante;
- O
- 2) la harina proteica fue procesada de acuerdo con el Artículo 11.4.17.

Artículo 11.4.13.

Recomendaciones para las importaciones de sangre y productos sanguíneos derivados de bovinos (excepto sangre fetal)

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

YA SEA:

- 1) ~~la sangre y los productos sanguíneos provienen de un país, zona o compartimento con un riesgo insignificante o controlado de encefalopatía espongiforme bovina; y~~
 - 2) la sangre y los productos sanguíneos provienen de un país, zona o compartimento con un riesgo controlado de encefalopatía espongiforme bovina y la sangre y los productos sanguíneos se derivaron de los bovinos de los que se derivan la sangre y los productos sanguíneos están derivan de bovinos que estaban identificados por medio de un sistema de identificación de los animales y nacieron y permanecieron en un país, una zona o un compartimento con un riesgo insignificante, o en un país, una zona o un compartimento con un riesgo controlado de encefalopatía espongiforme bovina después de la fecha a partir de la cual el riesgo de que los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina se hayan reciclado en la población bovina se demostró insignificante. sdespués de la fecha a partir de la cual durante el periodo en que se haya demostrado que la probabilidad el riesgo de que los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina se hayan reciclado en la población bovina se demostró insignificante era insignificante;
- O
- 3) la sangre y los productos sanguíneos fueren:
 - a) fueron extraídos de bovinos que no fueron aturdidos utilizando un dispositivo que inyecta aire o gas comprimido en la bóveda craneana, ni mediante el corte de médula, ~~o con~~ ni fueron sometidos a otro procedimiento que pueda contaminar la sangre con tejidos nerviosos, antes del sacrificio; y
 - b) fueron extraídos y tratados de manera que se garantiza que no están contaminados por tejido nervioso.

Artículo 11.4.14.

Recomendaciones en relación al comercio de mercancías con la mayor infectividad de encefalopatía espongiforme bovina

- 1) ~~A menos que se cubran en otros artículos del presente capítulo, no deberán comerciarse las siguientes mercancías provenientes de un país, zona o compartimento con un riesgo controlado o indeterminado de encefalopatía espongiforme bovina, ni ninguna mercancía contaminada por cualquiera de ellas, no deberán comerciarse para la elaboración de alimentos para el consumo humano, piensos, fertilizantes, productos cosméticos, productos farmacéuticos incluyendo biológicos, o material médico:~~
 - 1) ~~íleon distal de bovinos de cualquier edad; b) cráneo, encéfalo, ojos, columna vertebral y médula espinal de bovinos de más de 30 meses de edad al momento del sacrificio; o ninguna mercancía contaminada por cualquiera de estos, para la preparación de productos proteicos, alimentos destinados al consumo humano, piensos, fertilizantes, productos cosméticos, productos farmacéuticos, incluidos los biológicos, o material médico que provengan de un país, una zona o un compartimento con:~~
 - a) un riesgo indeterminado de encefalopatía espongiforme bovina;
 - b) un riesgo controlado o insignificante de encefalopatía espongiforme bovina si las mercancías provienen de bovinos que nacieron antes de la fecha del periodo a partir de la cual el riesgo de que los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina se hayan reciclado en la población bovina ha sido demostrado ser insignificante era insignificante.
- 2) ~~Los productos proteicos, los alimentos para el consumo humano, los piensos, los fertilizantes, los productos cosméticos, los productos farmacéuticos, incluidos los biológicos, o el material médico o cualquier otro producto que contenga proteínas elaborados con las mercancías enumeradas en los puntos a) o b) del apartado 1 de este artículo, provenientes de un país, zona o compartimento con un riesgo controlado o indeterminado de encefalopatía espongiforme bovina no deberán comerciarse.~~
- 3) ~~Las harinas proteicas harinas proteicas derivadas de bovinos, o toda mercancía que contenga tales productos, provenientes de un país, una zona o un compartimento con un riesgo controlado o indeterminado de encefalopatía espongiforme bovina ~~no~~ deberán comerciarse.~~

~~Estos apartados no se aplican a bovinos de un país o una zona con un riesgo controlado de encefalopatía espongiforme bovina durante el periodo en el que la probabilidad de reciclaje de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina haya sido demostrada insignificante.~~

Artículo 11.4.15.

Recomendaciones para la importación de sebo (que no sea el descrito en el Artículo 11.4.1bis.) destinado a la elaboración de alimentos para el consumo humano, piensos, fertilizantes, productos cosméticos, productos farmacéuticos, incluidos los biológicos, o material médico

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

- 1) proviene de un país, una *zona* o un *compartimento* con un riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina; o
- 2) procede de bovinos que dieron un resultado satisfactorio en la inspección *ante mortem* a la que se sometieron, y no se ha utilizado para su preparación ninguna de las *mercancías* mencionadas en los puntos a) y b) del apartado 1 del Artículo 11.4.14.

Artículo 11.4.15bis.

Recomendaciones para la importación de derivados del sebo (que no sean los descritos en el Artículo 11.4.1bis.) destinados a la elaboración de alimentos para el consumo humano, piensos, fertilizantes, productos cosméticos, productos farmacéuticos, incluidos los biológicos, o material médico

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que los derivados del sebo:

- 1) provienen de un país, una zona o un compartimento con un riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina; o
- 2) provienen de sebo que cumple con las condiciones mencionadas en el Artículo 11.4.15.; o
- 3) fueron producidos por hidrólisis, saponificación o transesterificación a alta temperatura y alta presión.

Artículo 11.4.16.

Recomendaciones para la importación de fosfato dicálcico (que no sea el descrito en el Artículo 11.4.1bis.) destinado a la elaboración de alimentos para el consumo humano, piensos, fertilizantes, productos cosméticos, productos farmacéuticos, incluidos los biológicos, o material médico

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

- 1) proviene de un país, una *zona* o un *compartimento* con un riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina; o
- 2) es un coproducto de gelatina de hueso.

Artículo 11.4.16bis.

~~Recomendaciones para la importación de derivados del sebo (que no sean los descritos en el Artículo 11.4.1bis.) destinados a la elaboración de alimentos para el consumo humano, piensos, fertilizantes, productos cosméticos, productos farmacéuticos incluyendo biológicos, o material médico~~

~~Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que los derivados del sebo:~~

- ~~1) provienen de un país, zona o compartimento con un riesgo insignificante de encefalopatía espongiforme bovina; o~~
- ~~2) se derivan de sebo que cumple con las condiciones mencionadas en el Artículo 11.4.15.; o~~
- ~~3) fueron producidos por hidrólisis, saponificación o transesterificación a alta temperatura y alta presión~~

Artículo 11.4.17.

Procedimientos para reducir la infectividad de la encefalopatía espongiforme bovina en las harinas proteicas de bovinos

Para reducir la infectividad de cualquier agente de encefalopatía espongiforme bovina que pueda estar presente durante la elaboración de ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas que contienen proteínas de bovinos ~~rumiantes~~, se utilizará el procedimiento siguiente:

- 1) la materia prima será reducida a partículas de un tamaño máximo de 50 mm antes de ser sometida a tratamiento térmico; y

- 2) la materia prima será sometida a tratamiento térmico en una atmósfera saturada de vapor cuya temperatura ascienda, por lo menos, a 133 °C durante, por los menos, 20 minutos con una presión absoluta de tres bares_± 0
- 3) un procedimiento alternativo que haya demostrado lograr al menos un nivel equivalente de reducción de la infectividad de la encefalopatía espongiforme bovina.

Artículo 11.4.18.

Vigilancia

El objetivo de la vigilancia de la encefalopatía espongiforme bovina es detectar la aparición de esta enfermedad en la población bovina.

- 1) ~~La vigilancia de la encefalopatía espongiforme bovina consiste en una notificación regular a las autoridades veterinarias para la investigación y diagnóstico de los animales que manifiestan signos clínicos de sospecha de la encefalopatía espongiforme bovina. La credibilidad de un programa de vigilancia está respaldada por:~~
 - a) ~~la notificación obligatoria de la encefalopatía espongiforme bovina en todo el territorio por parte de todos los interesados que participan en la cría y la producción de ganado, entre ellos ganaderos, pastores, veterinarios, transportistas y trabajadores de mataderos;~~
 - b) ~~un programa continuo de concienciación para garantizar que todos los interesados estén familiarizados con los signos clínicos de sospecha de la encefalopatía espongiforme bovina, al igual que con los requisitos de reporte;~~
 - c) ~~investigaciones de laboratorio apropiadas y de conformidad con el Manual Terrestre, e investigación de seguimiento de campo de todas las sospechas clínicas, según sea necesario.~~
- 12) La encefalopatía espongiforme bovina es una enfermedad progresiva y letal del sistema nervioso de los bovinos que suele tener un comienzo insidioso y que es resistente a todo tratamiento. Para la encefalopatía espongiforme bovina clásica, se han descrito una serie de signos clínicos que varían en severidad y de un individuo a otro:
 - a) cambios progresivos de comportamiento resistentes a tratamiento, tales como excitabilidad creciente, depresión, nerviosismo, movimientos excesivos y asimétricos de los ojos y las orejas, incremento aparente de la salivación, lamido frecuente del morro, rechinar de los dientes, hipersensibilidad al tacto y/o al sonido (hiperestesia), temores, vocalización excesiva, reacción de pánico y alerta excesiva;
 - b) alteraciones de la postura y la locomoción, tales como postura anormal (posición de perro sentado), marcha anormal (en particular, ataxia de los miembros pelvianos), porte bajo de cabeza, porte de timidez, dificultad para evitar obstáculos, incapacidad para levantarse y decúbito prolongado;
 - c) signos generalizados no específicos, tales como menor producción de leche, pérdida de condición corporal, pérdida de peso, y bradicardia y otros trastornos del ritmo cardíaco.

Es probable que algunos de estos signos clínicos también sean pertinentes para la encefalopatía espongiforme bovina atípica, en particular aquellos asociados con la incapacidad para levantarse y el decúbito prolongado. Puede observarse una forma nerviosa de la encefalopatía espongiforme bovina atípica ~~marcada~~ que se asemeja a la encefalopatía espongiforme bovina clásica, con una hiperreactividad a los estímulos externos, respuesta exagerada al reflejo del susto, y ataxia. En contraste, puede observarse una forma atenuada de la encefalopatía espongiforme bovina atípica acompañada de torpeza, porte bajo de cabeza y comportamiento compulsivo (lamer, masticar y caminar en círculos).

Los signos clínicos de encefalopatía espongiforme bovina suelen progresar dentro de un espectro durante pocas semanas o hasta varios meses, aunque en raras ocasiones hay casos que se desarrollan de manera aguda y progresan rápidamente. En la continuidad del espectro de enfermedad, los Los ~~Los~~ estadios finales de la enfermedad se caracterizan por postración, coma y muerte.

~~Aquellos bovinos que presentan algunos de los signos neurológicos progresivos arriba mencionados, pero sin manifestar signos de enfermedad infecciosa y que son resistentes al tratamiento, son candidatos para la examinación.~~

Dado que estos signos no son patognomónicos ni de la encefalopatía espongiforme bovina clásica ni de la atípica, todos los Países Miembros que poseen poblaciones de ganado bovinos podrán observar individuos con signología clínica sugerente de la encefalopatía espongiforme bovina. La tasa probable de ocurrencia no se puede predecir de modo fiable, No se pueden establecer generalidades sobre la posible frecuencia de ocurrencia de tales animales ya que dependerá de la situación epidemiológica de un país en particular.

- 2) La *vigilancia* de la encefalopatía espongiforme bovina consiste en notificar a los *Servicios Veterinarios* la *autoridad veterinaria* incluye a todos los *animales bovinos* que *entran en la continuidad del espectro* muestran signos del espectro clínico de la encefalopatía espongiforme bovina a efectos de investigación y seguimiento subsiguientes.

Además, en En los sistemas de producción y cría que permiten a los bovinos al ganado estar aquellos países en los que el ganado bovino se cría de manera intensiva y están sujetos a observación regular, es posible que los animales que muestran signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina se detecten sospechas clínicas sean detectadas más fácilmente. Las personas que manejan a los animales diariamente son las más indicadas para detectar los cambios de comportamiento, que suelen ser más sutiles al inicio de la enfermedad, y son ellas quienes pueden monitorear el progreso de los signos ésta. Sin embargo, En los sistemas de producción y cría más extensivos, donde el ganado los bovinos no se vigila tan de cerca, pueden surgir situaciones en las que un animal sea considerado sospecha clínica, pero si no fue observado por un adecuado periodo de tiempo, en un primer momento podría solamente considerarse como un animal no ambulatorio o hallado muerto. En tales circunstancias, si existe un historial clínico adecuado, los animales que se encuentran en una progresión continua de la enfermedad (pasando de sospechosos a no ambulatorios y finalmente a hallados muertos) siguen siendo candidatos idóneos para la *vigilancia*.

La investigación de los candidatos potenciales a la Los programas de *vigilancia* deberá tener en cuenta que la amplia mayoría de los casos de encefalopatía espongiforme bovina son eventos únicos y aislados. Es más probable asociar con causas diferentes la aparición de múltiples animales con signos comportamentales o neurológicos, no ambulatorios o hallados muertos.

Los siguientes animales que se sitúan en el espectro clínico de la enfermedad deben formar parte del programa de *vigilancia* de la encefalopatía espongiforme bovina, y, subsecuentemente, se deberá notificar y hacer el seguimiento de estos animales mediante pruebas de laboratorio apropiadas de acuerdo con el *Manual Terrestre*, para confirmar o descartar con certeza la presencia de agentes de la encefalopatía espongiforme bovina, incluyendo la distinción entre las cepas de la forma atípica y de la forma clásica de encefalopatía espongiforme bovina:son aquellos que se sitúan en la continuidad del el espectro clínico de la enfermedad

- a) aquellos que muestran algunos de los signos clínicos progresivos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina, descritos en el apartado 1 del Artículo 11.4.18, y compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina que son refractarios resistentes al tratamiento, y cuando el cuadro no se puede atribuir a se hubieran eliminado otras causas comunes de signos comportamentales o neurológicos (por ejemplo, causas infecciosas, metabólicas, traumáticas, neoplásicas o tóxicas);
- b) aquellos que presentan signos comportamentales o neurológicos con resultados no favorables durante la inspección ante mortem en los *mataderos*;
- c) aquellos que están caídos (no ambulatorios) con antecedentes clínicos compatibles (es decir, el cuadro no se puede atribuir a se descartaron otras causas comunes de postración);
- d) aquellos que se han hallado muertos (animales fallecidos), que tienen antecedentes clínicos compatibles (es decir, el cuadro no se puede atribuir a se descartaron otras causas comunes de muerte).

Se deberá hacer el seguimiento de todos estos animales con pruebas de laboratorio apropiadas de acuerdo con el *Manual Terrestre* para confirmar o descartar de manera adecuada la presencia de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina.

- 3) La credibilidad del programa de *vigilancia* está respaldada por:

- a) programas continuos de concienciación y formación para garantizar que todos los interesados que participan en la cría y la producción de bovinos, entre ellos criadores, propietarios de ganado y cuidadores, pastores, veterinarios, transportistas y trabajadores de *mataderos*, estén familiarizados con los signos clínicos de sospecha de la encefalopatía espongiforme bovina al igual que con los requisitos estatutarios de notificación;
- b) el hecho de que la encefalopatía espongiforme bovina sea una *enfermedad de declaración obligatoria* en todo el territorio;
- c) análisis apropiados de laboratorio de conformidad con el *Manual Terrestre*;
- d) procedimientos sólidos y documentados de evaluación y protocolos para: la identificación y notificación de posibles candidatos para la *vigilancia* de la encefalopatía espongiforme bovina, la determinación de los animales objeto de pruebas de laboratorio, la colecta y envío de muestras para pruebas de laboratorio y el seguimiento de investigaciones epidemiológicas con hallazgos positivos de encefalopatía espongiforme bovina.

= la definición de la población diana para la *vigilancia* de la encefalopatía espongiforme bovina,

- ≡ la identificación y notificación de bovinos descritos en los apartados 2(a) a 2(d) posibles candidatos animales objeto para la vigilancia de la encefalopatía espongiforme bovina.
 - ≡ la determinación de los animales objeto de pruebas de laboratorio.
 - ≡ la colecta y envío de muestras para pruebas de laboratorio.
 - ≡ y el seguimiento de investigaciones epidemiológicas con hallazgos positivos de encefalopatía espongiforme bovina.
-

PROYECTO DE CAPÍTULO 1.8.

SOLICITUD PARA EL RECONOCIMIENTO OFICIAL
POR PARTE DE LA OIE DEL ESTATUS DE RIESGO
DE ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA

Artículo 1.8.1.

Directrices-Principios generales

De conformidad con el Artículo 11.4.2., el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina ~~que representa la población bovina (*Bos indicus* y *Bos taurus*)~~ de un país o una zona se determina en función de una evaluación del riesgo que evalúe el riesgo de reciclaje de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica (tanto la forma clásica como la atípica) en la población bovina (*Bos indicus* y *Bos taurus*) identificando todos los factores potenciales asociados con la aparición de la encefalopatía espongiforme bovina, la implementación continua de un programa de vigilancia, y el historial de la aparición y manejo ~~de cada uno de los casos~~ de la encefalopatía espongiforme bovina.

A efectos de este capítulo, la “encefalopatía espongiforme bovina” hace referencia tanto a la forma clásica como la atípica, a menos que se especifique lo contrario.

A efectos de este capítulo, se entenderá por Un “caso de encefalopatía espongiforme bovina” la aparición de encefalopatía espongiforme bovina clásica, tal y como se define en el apartado 3 del Artículo 11.4.1.

En respaldo a su solicitud de reconocimiento oficial del estatus de riesgo para la encefalopatía espongiforme bovina acorde con el Capítulo 11.4. del *Código Terrestre*, los Países Miembros de la OIE deberán presentar la información especificada en los Artículos 1.8.2. a 1.8.6. La estructura del expediente deberá seguir el “Procedimiento operativo estándar para el reconocimiento oficial de los estatus sanitarios y para la validación de los programas nacionales oficiales de control de los Países Miembros” (disponible en el sitio web de la OIE).

Cada elemento del documento central del expediente presentado a la OIE deberá tratarse de manera concisa y clara, y deberá contener una explicación, cuando corresponda, de cómo se han cumplido las disposiciones del *Código Terrestre* para la categoría de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina que el País Miembro esté solicitando. Se requiere una explicación clara de los fundamentos lógicos de las conclusiones de cada sección y se han de presentar diagramas, cuadros y mapas, según corresponda. El documento central del expediente deberá incluir las siguientes secciones:

- ~~H~~ Historial de la aparición y manejo de los casos de la encefalopatía espongiforme bovina en el país o la zona (Artículo 1.8.2.),
- ~~L~~ egislación (Artículo 1.8.3.),
- ~~S~~ istema veterinario (Artículo 1.8.4.),
- ~~E~~ valuación del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (Artículo 1.8.5.),
- ~~V~~ igilancia de la encefalopatía espongiforme bovina (Artículo 1.8.6.),
- ~~h~~ istorial de la aparición y manejo de la encefalopatía espongiforme bovina en el país o zona.

El expediente deberá indicar la fecha a partir de la cual se puede considerar que el riesgo de que los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina se hayan reciclado dentro de la población bovina ha sido insignificante.

La terminología definida en el *Código Terrestre* y en el *Manual Terrestre* deberá servir de referencia y utilizarse en el expediente. El expediente y todos sus anexos deberán presentarse a la OIE en uno de los tres idiomas oficiales.

Artículo 1.8.2.

Historial de la aparición y manejo de los casos de la de encefalopatía espongiforme bovina en el país o la zona

Describir el historial de aparición y gestión de los casos de la de encefalopatía espongiforme bovina a través de las siguientes pruebas documentadas:

- 1) Si alguna vez se ha diagnosticado un caso de encefalopatía espongiforme bovina en el país o la zona, indicar el número total de casos de encefalopatía espongiforme bovina y:

a) remitir un cuadro con datos consolidados de todos los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina observados en el país o *zona*, por tipo (clásica o atípica), origen (autóctonos o, si son importados, país de origen) y año de nacimiento;

b) para los últimos ocho años, señalar en un cuadro el año en que ocurrió cada *caso*, el origen de cada *caso* (autóctono o, si se ha importado, el país de origen), el tipo *forma* (clásica o atípica) y el año de nacimiento de cada *caso* autóctono de encefalopatía espongiforme bovina clásica.

2) Si ha habido *casos* de encefalopatía espongiforme bovina o *bovinos* afectados por la forma atípica de la encefalopatía espongiforme bovina, confirmar que no hayan entrado en la cadena de alimentación animal y describir cuál fue la forma de lograrlo. En el cuadro del Artículo 1.8.3., brindar detalles sobre las reglamentaciones y legislaciones nacionales y las directivas de la *autoridad veterinaria* que describen estos procedimientos.

Artículo 1.8.3.

Legislación

Incorporar un cuadro que enumere el conjunto de reglamentaciones y legislaciones nacionales y las directivas de la *autoridad veterinaria*, instrumentos legales, normas, disposiciones, leyes, decretos, etc., relacionados con la encefalopatía espongiforme bovina. Indicar, para cada uno, la fecha de promulgación e implementación, al igual que una breve descripción de su importancia en la mitigación de los riesgos asociados con la encefalopatía espongiforme bovina. El cuadro deberá incluir la legislación, las directrices y los reglamentos a los que se hace referencia en el documento central del expediente. Si se desea, estos instrumentos legales se podrán presentar como anexos o enlaces a las páginas web.

Artículo 1.8.4.

Sistema veterinario

La calidad de los *Servicios Veterinarios* de un País Miembro es importante para establecer y mantener la confianza que los *Servicios Veterinarios* de otros Países Miembros tienen en los *certificados veterinarios internacionales de otros Miembros* (Artículo 3.2.1.). Además, apoya la evaluación de la categoría de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina de la *población bovina* de un país o de una *zona*.

- 1) Describir la manera en que los *Servicios Veterinarios* del país cumplen con las disposiciones de los capítulos 1.1., 3.2. y 3.3.
- 2) Si se desea, ofrecer información sobre cualquier Evaluación PVS reciente (hasta cinco años de antigüedad) que se haya realizado en el país y sobre las acciones de seguimiento en el marco del Proceso PVS, destacando los resultados relevantes a la encefalopatía espongiforme bovina.
- 3) Describir la forma en que los *Servicios Veterinarios* supervisan, controlan, aplican y garantizan el seguimiento de todas las actividades relacionadas con la encefalopatía espongiforme bovina.
- 4) Describir la implicación y participación de la industria; productores; criadores, propietarios de ganado y cuidadores de bovinos; ganaderos; pastores; veterinarios del sector privado; paraprofesionales de veterinaria; transportistas, trabajadores de los *mercados* ganaderos, de las subastas y de los *mataderos*; y otras partes interesadas no gubernamentales relevantes en el control de la encefalopatía espongiforme bovina.
- 5) Describir el sistema oficial de identificación, registro, *trazabilidad* y control de los desplazamientos de los bovinos y presentar pruebas de su eficacia. En el cuadro del Artículo 1.8.3., citar la legislación, la reglamentación o las directivas que correspondan a este tema. Indicar si existe alguna asociación u organización industrial que participe en los sistemas de identificación, registro, *trazabilidad* y control de los desplazamientos de bovinos que ofrezca orientaciones, elabore normas o realice auditorías independientes, e incluir una descripción de su función, conformación e interacciones con los *Servicios Veterinarios* o u otras autoridades competentes relevantes.

Artículo 1.8.5.

Evaluación del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (apartado 1 del Artículo 11.4.3.)

- 1) Evaluación del riesgo de introducción (apartado 1(a) del Artículo 11.4.2.)

Según se describe en el Artículo 11.4.2., la evaluación del riesgo de introducción evalúa la probabilidad de que el agente de la encefalopatía espongiforme bovina clásica haya sido introducido en el país o la *zona* a través de la importación de *mercancías*.

Para efectuar una evaluación del riesgo de introducción, el periodo de interés son los últimos ocho años (Artículos 11.4.3. y 11.4.4.).

Las siguientes *mercancías* se han de tener en cuenta en una evaluación del riesgo de introducción:

- bovinos;
 - ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas derivadas de rumiantes;
 - ~~piensos (excepto los alimentos para mascotas envasados y etiquetados destinados a mascotas)~~ que contengan ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas derivadas de rumiantes;
 - fertilizantes que contengan ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas derivadas de rumiantes;
 - cualquier otra *mercancía* que esté o pueda estar contaminada por las *mercancías* mencionadas en el Artículo 11.4.14. ~~Por ejemplo, canales o medias canales de bovinos de más de 30 meses de edad a las que no se les retiró la médula espinal ni la columna vertebral, procedentes de un país, zona o compartimento con un riesgo controlado o indeterminado de encefalopatía espongiforme bovina.~~
- a) Para cada una de las *mercancías* arriba mencionadas, indicar si se importaron en los últimos ocho años y, de ser así, de qué países.

Para cada una de las *mercancías* arriba mencionadas, describir los requisitos de importación aplicados por el país o la *zona* solicitante y la manera en que estos se relacionan con el estatus de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina del *país exportador* o la *zona* de exportación y si son o no conformes con las recomendaciones que figuran en el Capítulo 11.4. para la importación de dicha *mercancía*, o brindan un nivel de garantía equivalente. Cuando los requisitos de importación no son conformes con las recomendaciones del Capítulo 11.4., pero se considera que ofrecen un nivel equivalente de garantía, aportar una explicación que destaque los fundamentos y la documentación justificativa. En las situaciones en las que los requisitos de importación no ofrecen un nivel equivalente de garantía con respecto a la medida relevante del Capítulo 11.4., brindar una explicación sobre el posible impacto de esto en la evaluación del riesgo de introducción.

Describir el procedimiento de importación de estas *mercancías* y cómo la *autoridad competente* las controla, reglamenta y monitorea, con referencias apropiadas a la legislación relevante en el cuadro que figura en el Artículo 1.8.3. Aportar documentos justificativos del procedimiento de importación incluyendo, cuando corresponda, permisos de importación o su equivalente, y ejemplos de *certificados veterinarios internacionales* expedidos por los *países exportadores*.

Describir el uso final previsto de las *mercancías* importadas, por ejemplo, bovinos importados para reproducción o *sacrificio* inmediato, o productos transformados importados para incorporarlos en *piensos* destinados a especies no rumiantes como cerdos o *aves de corral*. Presentar información de todos los sistemas implementados ~~y de sus resultados~~ para monitorear o rastrear las *mercancías* importadas y de sus resultados, con el fin de garantizar que se utilizan para la finalidad prevista.

Describir las acciones disponibles bajo la legislación nacional para prevenir la introducción ilegal de las *mercancías* arriba citadas, y ofrecer información acerca de cualquier introducción ilegal detectada y de las medidas tomadas.

- b) Conclusiones de la evaluación del riesgo de introducción

Considerando las medidas sanitarias aplicadas (si existen), ¿cuál fue la probabilidad de que, en los últimos ocho años, cualquiera de estas *mercancías*, en la forma en que fueron importadas, albergaran o estuviesen contaminadas por el agente de la encefalopatía espongiforme bovina clásica?

Describir de manera clara y concisa la justificación que conduce a las conclusiones alcanzadas.

2) Evaluación de la exposición (apartado 1(b) del Artículo 11.4.2.)

~~Según se destaca en el Artículo 11.4.1., la forma atípica de encefalopatía espongiforme bovina es una condición que se caracteriza por una tasa muy baja y se supone que se presenta de forma espontánea en cualquier población bovina. Pese a que subsiste cierta incertidumbre en cuanto al potencial de transmisibilidad de la forma atípica a través de la exposición oral a piensos contaminados, esta sigue siendo la principal vía de transmisión de la forma clásica de encefalopatía espongiforme bovina. Considerando que la encefalopatía espongiforme bovina atípica tiene el potencial de reciclarse en una población bovina si los animales hubieran estado expuestos a piensos contaminados, es necesario llevar a cabo una evaluación de la exposición independientemente del resultado de la evaluación del riesgo de introducción.~~

Según se describe en el Artículo 11.4.2., la evaluación de la exposición evalúa la probabilidad de que los bovinos hayan estado expuestos a los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica, ya sea a través de *mercancías* importadas

(encefalopatía espongiforme bovina clásica) o como resultado de la presencia de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica (encefalopatía espongiforme bovina clásica o atípica) en la población bovina autóctona del país o la zona.

Para efectuar una evaluación de la exposición, el periodo de interés son los últimos ocho años (Artículos 11.4.3. y 11.4.4.). El Miembro solicitante puede ofrecer, según su criterio, la información requerida para un periodo diferente (es decir, más de ocho años para aquellos que solicitan un estatus de riesgo insignificante, o para el ~~tiempo~~ periodo para el que disponen de la información si solicitan un estatus de riesgo controlado) y así establecer ~~el periodo en ella fecha a partir de la cual el riesgo de~~ reciclaje de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina haya sido ~~demostrada~~ insignificante ~~(es decir, para determinar el periodo la fecha que deberá declararse de conformidad con indicado en el apartado 2) de los~~ Artículos ~~11.4.6., 11.4.7., 11.4.9-10., 11.4.12., y 11.4.13. y 11.4.14.).~~

Como se señala en el apartado 1(b) del Artículo 11.4.2., la primera etapa en la evaluación de la exposición implica una evaluación del impacto de las prácticas de la industria pecuaria para prevenir que los bovinos sean alimentados con ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas derivadas de rumiantes y, dependiendo de los resultados de esta primera etapa, también podría necesitarse una evaluación de las medidas de mitigación dirigidas a prevenir que se alimenten a bovinos con ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas derivadas de rumiantes.

a) Prácticas de la industria pecuaria (apartado 1(b)(i) del Artículo 11.4.2.)

Dado que la exposición oral a *piensos* contaminados es la principal vía de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina, la evaluación de la exposición comienza con una descripción detallada de la población bovina y de las prácticas pecuarias asociadas a esa población, con un énfasis particular en las prácticas de alimentación, la eliminación de los animales hallados muertos y de los despojos de los animales sacrificados, la transformación de tejidos animales, y la producción, etiquetado, distribución y almacenamiento de los *piensos* que puedan llevar a que los bovinos se expongan a *piensos* posiblemente contaminados.

Esta sección no busca describir la implementación y el cumplimiento de las medidas orientadas específicamente a la exposición de la población bovina a los agentes de encefalopatía espongiforme bovina (tales como la prohibición legislada de la alimentación de rumiantes con rumiantes), ya que se considerarán en el apartado la Sección-b) Evaluación de las medidas de mitigación del riesgo específicas para la encefalopatía espongiforme bovina. La intención es evaluar la probabilidad y el alcance de la exposición de la población bovina al los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica, de acuerdo con las prácticas de la industria pecuaria en curso en un país o una zona.

i) Demografía de la población bovina y sistemas de producción y cría

Describir la composición de la población bovina y la estructura de la industria ganadera bovina en el país o zona considerando los tipos ~~de sistemas~~ de producción, ~~incluyendo todos los que aplican~~, como los sistemas de producción de leche, y de reproducción para la obtención de carne, ~~de en corrales de de engorde y y sistemas de~~ cría de ganado intensivo, extensivo, semiintensivo, trashumancia, pastoril, agropastoril y cría mixta de especies. La descripción deberá incluir el número y el tamaño de las explotaciones de cada tipo de sistema de producción y cría.

ii) Prácticas de alimentación

Para cada tipo de sistema de producción, describir las prácticas de cría y de producción relacionadas con la alimentación de los rumiantes de diferentes edades, incluyendo los tipos de *piensos* e *ingredientes de piensos* (a partir de animales o plantas). Cuando se utilizan ingredientes de origen animal, describir si provienen o no de productos transformados de rumiantes o no rumiantes, al igual que las respectivas proporciones empleadas.

Indicar el porcentaje de la producción nacional de *piensos* preparados comercialmente (incluyendo las fábricas locales) o mezclados en la granja ya sea utilizando ingredientes importados o producidos a escala doméstica.

Describir si los fertilizantes contienen o no ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas derivadas de rumiantes, materiales de compost derivados de animales hallados muertos (es decir, bovinos de cualquier edad hallados muertos o sacrificados en la granja, durante el transporte o en el *matadero*), en los mercados o subastas de animales, despojos de *mataderos* o animales decomisados en las inspecciones *ante mortem* o cualquier otro material derivado de rumiantes o que contenga proteína de rumiantes, y si se utilizan en tierras usadas para el pastoreo del ~~ganado bovinos~~ bovinos o cultivadas para forraje empleado en la alimentación de los bovinos. Cuando se utilicen fertilizantes e material de compost de este tipo, presentar información sobre la amplitud y la frecuencia de uso y cualquier medida de mitigación del riesgo para prevenir la ingestión accidental o la exposición.

Para las granjas de cría mixta de especies que incluyan rumiantes, describir el número y tamaño de estas granjas, si se aplican o no prácticas destinadas a garantizar que no es probable alimentar a los rumiantes con *piensos* destinados a especies no rumiantes o que no es probable que los *piensos* de rumiantes se contaminen con *piensos* para no rumiantes que puedan contener productos transformados derivados de rumiantes.

iii) Prácticas de sacrificio y de manejo de despojos

Describir las prácticas para el ganado hallado muerto, incluidos los bovinos sacrificados en el marco de un programa de vigilancia de la EEB según el Artículo 11.4.18. ~~en las granjas, durante el transporte, en los mercados o subastas de animales o antes del sacrificio,~~ con una referencia particular a su transporte, eliminación o destrucción, ya sea compostaje, enterramiento, transformación o incineración. Incluir en el cuadro del Artículo 1.8.3. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente.

Describir los lugares en los que se sacrifican bovinos (por ejemplo, granjas, *mataderos* o *mercados*) junto con las respectivas cantidades y edades asociadas.

Describir si los lugares en los que se sacrifican animales deben estar registrados o aprobados por los *Servicios Veterinarios* u otra *autoridad competente relevante* y si se someten a supervisión veterinaria oficial. Incluir en el cuadro del Artículo 1.8.3. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente.

Describir cómo los animales decomisados en la inspección *ante mortem* y los despojos declarados no aptos para consumo humano provenientes de animales sacrificados se procesan, eliminan o destruyen, incluyendo compostaje, enterramiento, transformación, incineración u otros usos industriales tales como huesos recuperados y triturados para utilizarse en *piensos*. Incluir en el cuadro del Artículo 1.8.3. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente.

iv) Prácticas de transformación de tejidos animales

La transformación es un proceso mediante el cual los tejidos animales se transforman en productos tales como ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas que pueden utilizarse en *piensos* animales. Constituye la vía de introducción de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica ~~(clásica o atípica)~~ en la cadena de alimentación animal.

Describir si existen o no instalaciones de transformación de tejidos animales en el país o la *zona*, si deben estar registradas o aprobadas por los *Servicios Veterinarios* ~~u~~ o por otra *autoridad competente relevante* y si se someten a supervisión o control veterinarios oficiales. Incluir en el cuadro del Artículo 1.8.3. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente.

Utilizando cuadros de manera apropiada, para cada uno de los últimos ocho años, suministrar un desglose del número de plantas de transformación en funcionamiento e indicar para cada una de ellas:

- la fuente y los tipos de materias primas con las que se trabaja;
- si se reciben o procesan materiales de una especie particular o si se procesan materiales de varias especies, incluyendo aquellos derivados de rumiantes;
- si los despojos de rumiantes se separan o no de los de no rumiantes y si la segregación se mantiene para evitar la posibilidad de contaminación cruzada de materiales transformados de no rumiantes durante el procesamiento, almacenamiento y transporte de los productos transformados ~~procesados~~, por ejemplo, a través de líneas dedicadas, en depósitos o silos de almacenamiento, vehículos de transporte o instalaciones;
- los parámetros del proceso de transformación (tiempo, temperatura, presión, etc.);
- el tipo y uso previsto de los productos transformados ~~producidos~~, y, si se dispone de la información, la cantidad de productos transformados ~~producidos~~ anualmente por tipo y por uso previsto;
- si los materiales derivados de bovinos importados se manejan de forma diferente, describir el proceso.

Indicar si existe alguna asociación u organización industrial que participa en la actividad de transformación de tejidos animales que ofrezca orientaciones, elabore normas o realice auditorías independientes con respecto a los programas basados en los principios del análisis de los peligros y puntos críticos de control (APPCC), las *buenas prácticas de fabricación*, etc. Incluir una descripción de su papel, composición e interacción con los *Servicios Veterinarios* ~~u~~ o con otras *autoridades competentes relevantes*.

v) Producción, etiquetado, distribución y almacenamiento de piensos

Cuando los productos transformados se empleen como ingredientes en la producción de *piensos*, la exposición de los bovinos a los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica ~~(clásica o atípica)~~ puede resultar del uso de productos transformados de tejidos de rumiantes como ingredientes en *piensos* para bovinos, o de la

contaminación cruzada de *piensos* para bovinos cuando estos productos transformados se usan durante la producción de *piensos* para otras especies.

Describir si las instalaciones que fabrican *piensos* para mascotas al mismo tiempo que para rumiantes o no rumiantes deben estar registradas o aprobadas por los *Servicios Veterinarios* o por ~~u otra~~ *autoridad competente relevante* y si se someten a supervisión o control veterinarios oficiales. Incluir en el cuadro del Artículo 1.8.3. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente a este tema.

Utilizando cuadros de manera apropiada, para cada uno de los ocho años anteriores, suministrar un desglose del número y tipo de instalaciones en funcionamiento que producen *piensos*, e indicar para cada una de ellas:

- si los productos transformados de rumiantes ~~excluyendo aquellos enumerados en el Artículo 11.4.1bis.~~ se utilizaron o no como ingredientes de *piensos* para rumiantes, no rumiantes y mascotas;
- si cada instalación se dedicaba a la fabricación de *piensos* para una especie en particular o si fabricaba *piensos* para múltiples especies incluyendo a rumiantes.

Para las fábricas de *piensos* para múltiples especies que incluyan rumiantes, indicar si se han instaurado o no prácticas para evitar que los *piensos* para rumiantes se contaminen durante la fabricación, el almacenamiento y el transporte con productos transformados de rumiantes.

Indicar si existe alguna asociación u organización industrial que participe en la producción, almacenamiento y transporte de *piensos* que ofrezca orientaciones, elabore normas o realice auditorías independientes con respecto a los programas basados en los principios del APPCC, las *buenas prácticas de fabricación*, etc. Incluir una descripción de su papel, composición e interacción con los *Servicios Veterinarios* u ~~otra~~ *autoridades competentes relevantes*.

vi) Conclusiones para las prácticas de la industria pecuaria

- Considerando las prácticas de la industria pecuaria arriba descritas, ¿la probabilidad de que la población bovina haya estado expuesta a los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica ~~o atípica~~ durante los últimos ocho años es insignificante o no insignificante?
- Describir de manera clara y concisa la justificación que conduce a la conclusión alcanzada.
- Si la probabilidad estimada es insignificante, continuar con la Sección 4) *Estimación del riesgo*.
- Si la probabilidad estimada es no insignificante, continuar con la Sección 2b) *Evaluación de las medidas de mitigación del riesgo específicas para la encefalopatía espongiforme bovina*.

b) Evaluación de las medidas de mitigación del riesgo específicas para la encefalopatía espongiforme bovina (apartado 1(b)(ii) del Artículo 11.4.2.)

Resulta claro que, en aquellos países que han notificado *casos* de encefalopatía espongiforme bovina ~~clásica~~ en bovinos autóctonos, las prácticas históricas de su industria pecuaria no impidieron el reciclaje del agente de la encefalopatía espongiforme bovina clásica en las poblaciones bovinas. Estos países, junto con aquellos cuyas prácticas pecuarias pudieran haber propiciado el reciclaje, pueden haber implementado medidas específicas, ~~como especialmente~~, una legislación que prohíba la alimentación con harinas de rumiantes, con miras a garantizar que la probabilidad de reciclaje sea insignificante. Para reunir los requisitos del reconocimiento oficial de la categoría de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina, necesitan demostrar que ~~las dichas~~ medidas dirigidas específicamente a la encefalopatía espongiforme bovina han sido aplicadas y siguen implementándose y cumpliéndose de forma eficaz.

i) Naturaleza y alcance de la prohibición de alimentación

Indicar si existe la prohibición de alimentar a los rumiantes con ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas derivadas de rumiantes.

Cuando se ha implementado la prohibición de alimentación, describir de manera clara y concisa la fecha de introducción, su naturaleza, alcance y evolución a lo largo del tiempo.

Además, si se ha implementado la prohibición a través de la legislación nacional, indicar en el cuadro del Artículo 1.8.3. toda la información pertinente y un resumen de la legislación correspondiente y sus referencias.

ii) Mercancías con la mayor infectividad de encefalopatía espongiforme bovina

Indicar si las *mercancías* enumeradas en el apartado 1 del Artículo 11.4.14. se retiran ~~o no~~ de las canales al momento del *sacrificio* o en la fabricación o procesamiento subsecuentes.

Si es así, también:

- describir la forma en que se desechan o destruyen a través de enterramiento, compostaje, transformación, hidrólisis alcalina, hidrólisis térmica, gasificación, incineración, etc.;
- describir toda medida implementada que garantice que los despojos que resultan del *sacrificio* de animales declarados no aptos para consumo humano y que son transformados no se contaminan con estas *mercancías*;
- describir si estas *mercancías* de animales hallados muertos y decomisados en la inspección *ante mortem* se excluyen o no de la transformación de tejidos animales, y la forma en cómo esto se efectúa;
- cuando estas *mercancías* se ~~excluyen~~ extraigan de los animales hallados muertos, de los animales decomisados en la inspección *ante mortem* o de los despojos del *sacrificio* declarados como no aptos para el consumo humano, describir la forma final de eliminación ~~de estos despojos~~, y cómo se manejan y procesan;
- describir si estos procesos y métodos están sujetos o no a la aprobación y supervisión de los *Servicios Veterinarios* o de otra autoridad competente relevante.

Además, si existe una legislación nacional específica sobre la definición, identificación, remoción y desecho o destrucción de las *mercancías* enumeradas en el apartado 1 del Artículo 11.4.14., indicar, en el cuadro del Artículo 1.8.3., la información pertinente y un resumen de toda la legislación y las referencias apropiadas.

iii) Parámetros del proceso de transformación de tejidos

Describir si los parámetros del proceso de transformación de tejidos se prescriben o no en la legislación y si son conformes con los procedimientos descritos en el Artículo 11.4.17. para reducir la infecciosidad de la encefalopatía espongiiforme bovina en las ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas derivadas de bovinos ruminantes o si ofrecen un nivel equivalente de garantía al de dichos procedimientos. Si procede, incluir detalles de la legislación en el cuadro del Artículo 1.8.3.

iv) Contaminación cruzada

Describir las medidas implementadas para evitar la contaminación cruzada durante la transformación, la producción, el transporte y el almacenamiento de *piensos*, y la alimentación animal, tales como instalaciones, líneas y equipos dedicados, al igual que las medidas para prevenir errores en la alimentación, tales como el uso de etiquetas de advertencia. Indicar si alguna de estas medidas se prescribe en la legislación y si se requiere que las instalaciones que participan en la transformación y en la producción de *piensos* estén registradas o aprobadas por los *Servicios Veterinarios* o por ~~u~~ otra autoridad competente relevante en el marco de la prohibición de alimentación.

v) Programa de concienciación dentro del ámbito de aplicación de la prohibición de alimentación

Brindar información sobre la existencia de cualquier programa de concienciación o de otras formas de orientación dirigidas a aquellas partes interesadas que participan en la transformación, la producción, el transporte, el almacenamiento, la distribución y la venta de *piensos*, así como en la alimentación en el ámbito de la aplicación de la prohibición de alimentación. Proporcionar ejemplos de materiales de comunicación, entre ellos publicaciones, folletos y panfletos.

vi) Control y cumplimiento de la prohibición de alimentación

Describir cómo la prohibición de alimentación, si se implementa, se ha controlado y cumplido de manera continua. Ofrecer información sobre:

- la supervisión oficial de la *autoridad veterinaria*, de otra *autoridad competente* o de terceros autorizados;
- los programas de formación y acreditación de inspectores;
- la frecuencia prevista de las inspecciones y los procedimientos utilizados, incluyendo manuales y formularios de inspección;

- los programas de muestreo y los métodos de pruebas de *laboratorio* utilizados para verificar el cumplimiento de la prohibición de alimentación y la contaminación cruzada;
- las opciones disponibles para tratar las infracciones (incumplimientos), tales como retiros, destrucción y sanciones económicas.

Brindar información sobre los resultados en curso del programa de inspección oficial para cada uno de los últimos ocho años, usando cuadros, si resulta apropiado, acerca de los siguientes puntos:

- las inspecciones planificadas *versus* las inspecciones realizadas en las plantas de transformación, fábricas de *piensos*, granjas, etc., incluyendo una explicación de cualquier variación significativa y la manera en que ha impactado el programa;
- el número y tipo de muestras tomadas durante las inspecciones para verificar que los *piensos* de rumiantes no contienen o no han sido contaminados con productos transformados que contengan material de rumiantes (excluyendo aquellos enumerados en el Artículo 11.4.1bis.). Ofrecer información por año, por fuente (instalación de transformación, fábrica de *piensos* o granjas) e indicar las pruebas de *laboratorio* usadas y los resultados obtenidos;
- los tipos de infracciones que han ocurrido y las medidas correctivas aplicadas;
- toda infracción que hubiera podido llevar a que los bovinos estuvieran expuestos a *piensos* contaminados con materiales de rumiantes (excluyendo aquellos enumerados en el Artículo 11.4.1bis.) y la manera cómo se resolvieron.

vii) Conclusiones para la evaluación de las medidas de mitigación del riesgo específicas para la encefalopatía espongiforme bovina

- Al evaluar la eficacia de una prohibición de alimentación, si se ha implementado, se deberá tener en cuenta los siguientes puntos para cada uno de los últimos ocho años:
 - el manejo de las *mercancías* enumeradas en el apartado 1 del Artículo 11.4.14. y la probabilidad asociada de que estos materiales, u otros materiales contaminados por ellos, hayan entrado en la cadena de alimentación animal;
 - la industria de transformación de tejidos animales y la probabilidad asociada de que los productos transformados que contengan material de rumiantes puedan retener la infectividad de la encefalopatía espongiforme bovina;
 - la industria de *piensos* y la probabilidad asociada de que los *piensos* para bovinos puedan contener o hayan experimentado contaminación cruzada con ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas derivadas de rumiantes.
- Considerando la evaluación de las medidas de mitigación del riesgo específicas de la encefalopatía espongiforme bovina y su cumplimiento según lo descrito anteriormente, ¿la probabilidad de que durante los últimos ocho años la población bovina haya estado expuesta ~~ya sea al agente de~~ al agente de la forma clásica ~~o atípica~~ de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante o no insignificante?
- Describir de manera clara y concisa la justificación que conduce a la conclusión alcanzada.
- Si la probabilidad estimada es insignificante, continuar con la Sección 4) *Estimación del riesgo*.
- Si la probabilidad estimada es no insignificante, continuar con la Sección 3) *Evaluación de las consecuencias*.

3) Evaluación de las consecuencias (apartado 1(c) del Artículo 11.4.2.)

~~Si bien perduran incertidumbres sobre la transmisibilidad potencial de la encefalopatía espongiforme bovina atípica por medio de la exposición oral a *piensos* contaminados, a efectos de una evaluación de las consecuencias, es razonable asumir que la probabilidad de que los bovinos se infecten es similar a la de la encefalopatía espongiforme bovina clásica.~~

Según se describe en el Artículo 11.4.2., una evaluación de las consecuencias evalúa la probabilidad de que los bovinos se infecten tras la exposición a los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica ~~(clásica o atípica)~~, junto con el posible alcance y duración del reciclaje y la amplificación subsiguientes.

En el marco de la realización de una evaluación de las consecuencias para el examen del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina, el periodo de interés son los últimos ocho años.

Considerando que, para toda finalidad práctica, la exposición oral a *piensos* contaminados es la principal, si no la única vía de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica, para que se inicie un ciclo de infectividad de la encefalopatía espongiforme bovina dentro de la población bovina, necesita producirse la siguiente serie de eventos:

- las *mercancías* enumeradas en el apartado 1 del Artículo 11.4.14. de un animal infectado se excluyen de las materias primas que se transforman en ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas derivadas de rumiantes;
- el procedimiento de transformación de tejidos animales no destruye la infectividad del agente / de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina;
- las ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas derivadas de rumiantes se incorporan como ingredientes en los *piensos* de bovinos, o los *piensos* de bovinos se contaminaron durante la producción, distribución y almacenamiento de los *piensos*, o los bovinos se alimentaron incorrectamente con *piensos* destinados a especies de no rumiantes que tienen entre sus ingredientes ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas derivadas de rumiantes;
- uno o más animales que ingirieron *piensos* contaminados resultaron infectados;
- los animales infectados sobreviven el tiempo suficiente para alcanzar las etapas finales de un periodo de incubación prolongado cuando los niveles del agente de la encefalopatía espongiforme bovina clásica en las *mercancías* enumeradas en el apartado 1 del Artículo 11.4.14. empiezan a aumentar de manera dramática;
- las *mercancías* enumeradas en el apartado 1 del Artículo 11.4.14. se incorporan a materias primas que se transforman en ~~harinas proteicas~~ harinas proteicas derivadas de rumiantes, completando un ciclo.

El reciclaje surge cuando este ciclo se repite una o más veces. Cualquier nivel de reciclaje dentro de un periodo determinado será suficiente para concluir que las consecuencias de la exposición a *piensos* contaminados para dicho periodo en la población bovina fueron no insignificantes.

a) Factores que hay que considerar cuando se evalúa el probable alcance del reciclaje y la amplificación de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica dentro de una población bovina:

i) Edad durante la exposición

Los animales menores de doce meses de edad se consideran mucho más susceptibles a la *infección* que los animales de más edad, quienes son probablemente cada vez más resistentes a la *infección* a medida que envejecen.

ii) Tipo de producción

– Terneros criados como animales de reemplazo para rebaños de reproducción

Los bovinos expuestos a los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica antes de los 12 meses de edad y destinados a conformar un *rebaño* reproductor, son mucho más propensos a contraer la *infección* y sobrevivir el tiempo suficiente para alcanzar las etapas finales de un periodo de incubación prolongado cuando los niveles del agente de la encefalopatía espongiforme bovina clásica en las *mercancías* enumeradas en el apartado 1 del Artículo 11.4.14. empiezan a aumentar drásticamente. Si estos materiales se transforman y subsecuentemente contaminan *piensos* de bovinos, es muy probable que se produzca algún nivel de reciclaje.

– Corrales de engorde

Incluso si ~~el ganado~~ los bovinos criados en un corral de engorde que estuvieran destinados al sacrificio durante los próximos dos a seis meses se infectan tras consumir *piensos* contaminados, sería insignificante la probabilidad de que alcancen las etapas finales de un periodo de incubación prolongado (cuando los niveles del agente de la encefalopatía espongiforme bovina clásica en las *mercancías* enumeradas en el apartado 1 del Artículo 11.4.14. empiezan a aumentar de manera drástica).

Considerando que los bovinos maduros son mucho más resistentes a la *infección* que los animales durante su primer año de vida, e incluso si consumieran *piensos* contaminados, es muy poco probable que las *mercancías* enumeradas en el apartado 1 del Artículo 11.4.14. representen una amenaza si se transforman y subsecuentemente contaminan *piensos* de bovinos.

- iii) Impacto de las prácticas de la industria pecuaria o de la implementación de las medidas cubiertas por la prohibición de alimentación

Al evaluar el potencial de reciclaje de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica en la población bovina en la que haya ocurrido una infracción (incumplimiento) que pueda haber generado una contaminación crucada de los piensos, es importante considerar el impacto tanto de las prácticas de la industria pecuaria como de las medidas vigentes dentro de la prohibición de alimentación. Incluso si una infracción ocurrida varios años atrás hubiera provocado la infección de animales jóvenes, al evaluar la probabilidad de reciclaje en los años futuros, se necesitará tener en cuenta la eficacia de la prohibición en los años siguientes o si hubiera habido algún cambio en las prácticas de la industria pecuaria que pudiera haber influido en el riesgo de exposición.

- b) Conclusiones para la evaluación de las consecuencias

Cuando los resultados de la evaluación de las prácticas de la industria pecuaria o de la evaluación de las medidas de mitigación específicas para la encefalopatía espongiforme bovina, que incluyen la naturaleza y el alcance de la prohibición de alimentación y su ejecución, concluyeron que había una probabilidad no insignificante de que la población bovina hubiera estado expuesta a los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica, ¿cuál es la posibilidad de que se hubieran reciclado dentro de la población bovina durante los últimos ocho años?

Describir de manera clara la justificación que conduce a las conclusiones alcanzadas.

- 4) Estimación del riesgo (apartado 1(d) del Artículo 11.4.2.)

Según se describe en el Artículo 11.4.2., la estimación del riesgo combina los resultados y las conclusiones de las evaluaciones del riesgo de introducción, de la exposición y de las consecuencias, para brindar una medida global del riesgo de que los el agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica se hayan reciclado en la población bovina mediante la alimentación con harinas proteicas derivadas de rumiantes.

- a) Brindar un resumen de las evaluaciones del riesgo de introducción y de la exposición, y las conclusiones alcanzadas.
b) Si procede, brindar un resumen de la evaluación de las consecuencias y las conclusiones alcanzadas.

~~c) Cuando no se cumple el requisito del apartado 1) del Artículo 11.4.3., es decir, que no se puede demostrar que al menos durante los últimos ocho años el riesgo de que los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina se hayan reciclado en la población bovina haya sido insignificante, brindar una explicación para el periodo de tiempo dentro de los ocho años anteriores para los que se puede considerar que el riesgo haya sido insignificante. Indicar el periodo de tiempo para ella fecha a partir de la cual se puede considerar que el riesgo de reciclaje de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina clásica en la población bovina ha sido insignificante. Brindar explicaciones y Describir de manera clara la justificación que conduce a las conclusiones alcanzadas.~~

Artículo 1.8.6.

Vigilancia de la encefalopatía espongiforme bovina (apartado 2 del Artículo 11.4.3.)

El Artículo 11.4.18. describe los criterios que sustentan un programa fiable de *vigilancia*, junto con un panorama de la variedad y progresión de los signos clínicos que es probable que exhiban los bovinos afectados por la encefalopatía espongiforme bovina.

Los requisitos ~~bajo~~ enumerados en el apartado 2 del Artículo 11.4.18. se centran en subgrupos de la población bovina en los que es más probable que se detecte la encefalopatía espongiforme bovina enfermedad, si ésta estuviera presente.

El Miembro que solicita el reconocimiento del estatus de riesgo insignificante o controlado de encefalopatía espongiforme bovina deberá presentar pruebas documentadas de que se han implementado efectivamente las disposiciones del apartado 3 del Artículo 11.4.18.

A efectos de la *vigilancia*, el periodo de interés son los últimos ocho años (Artículos 11.4.3. y 11.4.4.).

La *vigilancia* de la encefalopatía espongiforme bovina deberá centrarse en los animales que entran en la continuidad muestran signos del espectro clínico de la enfermedad (es decir, de clínicamente enfermos a no ambulatorios y a hallados muertos) e incluir aquellos animales descritos en los apartados 2(a) a (d) del Artículo 11.4.18.

- 1) Programas de concienciación y formación (apartado 3(a) del Artículo 11.4.18.)

Los programas en curso de concienciación y formación son esenciales para garantizar que todas las partes interesadas estén familiarizadas con los signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina (descritos en el apartado 1 del Artículo 11.4.8.), al igual que con sus requisitos estatutarios de notificación.

- a) Describir los grupos de partes interesadas a los que se dirigen los programas de concienciación y formación. Describir los métodos utilizados para identificar dichos grupos dentro de la jurisdicción y los métodos empleados para identificar, por ejemplo, la manera cómo el tamaño y las características de los grupos de partes interesadas cambian con el tiempo.
 - b) Describir el o los tipos de programas de concienciación y de formación implementados para grupos específicos de partes interesadas. Describir cómo estos programas se adaptan para cumplir con las obligaciones y actividades específicas de cada grupo de partes interesadas que participan del cuidado del ganado. Describir los protocolos para la toma de muestras y la presentación por *veterinarios* y técnicos de sanidad animal.
 - c) Brindar información sobre el número de actividades de concienciación y formación, los grupos de partes interesadas a las que se dirigen, el número de individuos implicados en cada actividad (si se conoce) y la cobertura geográfica de estas actividades.
 - d) Describir y brindar ejemplos sobre los materiales utilizados en el programa de concienciación, como por ejemplo manuales de formación, documentos de apoyo, como publicaciones en periódicos locales y revistas pecuarias, panfletos y videos (también se podrán incluir enlaces web a la documentación de apoyo, si existen, en uno de los idiomas oficiales de la OIE).
 - e) Ofrecer detalles sobre cómo se evalúa la eficacia de los programas de concienciación y formación.
 - f) Ofrecer detalles sobre los planes de contingencia o preparación para la encefalopatía espongiforme bovina.
- 2) Sistema de Notificación de la encefalopatía espongiforme bovina obligatoria (apartado 3(b) del Artículo 11.4.18.)

~~Para garantizar la notificación e investigaciones adicionales de cualquier animal que entre muestre signos en el espectro continuo del espectro clínico de la encefalopatía espongiforme bovina, se deberán haber establecido una legislación apropiada, políticas e incentivos con el fin de fomentar la notificación obligatoria, la investigación y la verificación.~~

- a) ~~Indicar~~ Describir el sistema de notificación de la encefalopatía espongiforme bovina, incluyendo ~~la~~ fecha de implementación de toda legislación de respaldo y de las políticas asociadas que hagan que ~~la notificación de~~ la encefalopatía espongiforme bovina sea una enfermedad de declaración obligatoria. Indicar si existe una definición de “sospecha de encefalopatía espongiforme bovina”. Si procede, indicar los datos sobre la legislación pertinente en el cuadro del Artículo 1.8.3.
 - b) Describir las medidas de apoyo implementadas ~~para la notificación de~~ dirigidas a los animales que ~~entran en el espectro continuo~~ muestran síntomas signos del espectro clínico de la enfermedad y para la notificación de los animales descritos en los apartados 2(a) y 2(d) del Artículo 11.4.18., tales como incentivos, compensaciones o multas.
 - c) Describir las directrices transmitidas a todas las partes interesadas que participan en la cría y la producción de ganado, incluidos los criaderos, los propietarios y los responsables del cuidado del ~~ganado~~ los bovinos, los *veterinarios*, los transportistas y el personal que trabaja en los mercados pecuarios, las subastas y los *mataderos*, relativas a los criterios de declaración ~~de animales con signos del espectro clínico de la EEB~~. ¿Cuáles son los mecanismos existentes que garantizan la difusión de estas directrices a las partes interesadas?
 - d) ~~A efectos de evaluación,~~ Describir la evaluación del sistema de la estructura de notificación de los animales que entran en el espectro continuo muestran síntomas signos del espectro clínico de la encefalopatía espongiforme bovina. ¿Esta estructura Este sistema de notificación ha evolucionado con el paso del tiempo? De ser así, ¿de qué manera?
- 3) Pruebas de laboratorio (apartado 3(c) del Artículo 11.4.18.)

Brindar pruebas documentadas de que se aplican las disposiciones pertinentes del Capítulo 3.4.5. del *Manual Terrestre*, incluyendo las que siguen:

- a) Si las muestras de encefalopatía espongiforme bovina se remiten a examen en ~~un laboratorio~~ en el país o la zona, indicará ~~cuántos laboratorios~~ participan en el análisis de las muestras de encefalopatía espongiforme bovina cómo se aprueban o certifican los laboratorios, la cantidad, la ubicación, los procedimientos de diagnóstico y el plazo para la entrega de resultados.
- b) Si las muestras de encefalopatía espongiforme bovina no se remiten a ~~un laboratorio~~ en el país o la zona, o si las muestras positivas o sospechosas se envían a laboratorios afuera del país, indicar los nombres de los *laboratorios* en otros países que brindan el servicio, así como los acuerdos establecidos, incluyendo la logística para el transporte de las muestras, y el plazo para la comunicación de los resultados.
- c) Describir el protocolo de diagnóstico y las pruebas utilizadas para el procesamiento de las muestras de encefalopatía espongiforme bovina ~~clásica y atípica~~, y la manera en que han evolucionado con el paso del tiempo. Indicar también la prueba primaria empleada, la serie de pruebas secundarias realizadas (si las hubiera) según los resultados de la prueba primaria (es decir, negativo, positivo o inconcluso); y las pruebas que se realizarían si no concordaran los resultados de la

prueba primaria y la secundaria (por ejemplo, un resultado positivo primario seguido de un resultado negativo secundario) y las pruebas efectuadas para distinguir la forma clásica de encefalopatía espongiforme bovina de la atípica.

- 4) Procedimientos y protocolos de evaluación destinados a identificar y notificar candidatos potenciales los animales de interés seleccionados para la vigilancia de la encefalopatía espongiforme bovina, a determinar los animales que serán objeto de pruebas de laboratorio, a tomar y presentar muestras para las pruebas de laboratorio y a hacer el seguimiento de los hallazgos positivos de encefalopatía espongiforme bovina de mediante la investigación epidemiológica de los hallazgos positivos de encefalopatía espongiforme bovina clásica (apartado 3(d) del artículo 11.4.18.).

Dado que es probable que la incidencia de encefalopatía espongiforme bovina sea muy baja en los Países Miembros, es importante que los esfuerzos de *vigilancia* se concentren en los subgrupos de la población bovina en los que haya mayor probabilidad de detectar la enfermedad, si ésta estuviera presente. En consecuencia, los animales descritos en los apartados 2(a) a (d) del Artículo 11.4.18. deberán ser objeto de la *vigilancia* de la encefalopatía espongiforme bovina.

Considerando que la encefalopatía espongiforme bovina es una enfermedad progresiva y que los animales que se incluirán en el programa de *vigilancia* pueden provenir de la granja, del *matadero* o del transporte, se han de instaurar procedimientos y protocolos que cubran todos los puntos de la cadena de producción pecuaria para: (1) la identificación y notificación de todos los animales que ~~podieran mostrar~~ muestran síntomas signos ~~entrar en el del~~ espectro clínico continuo de la encefalopatía espongiforme bovina (por ejemplo, por parte del criador, ganadero, el propietario, el cuidador, el operario cuidador de animales, el veterinario, etc.); (2) los criterios para determinar cuáles de estos animales notificados necesitan someterse a prueba de encefalopatía espongiforme bovina (~~por ejemplo, los criterios utilizados por el veterinario que permiten la distinción de los animales notificados sometidos a prueba~~); (3) la toma y el envío de muestras para pruebas en un laboratorio; y (4) la investigación de seguimiento epidemiológico de los hallazgos positivos de encefalopatía espongiforme bovina.

Es importante implementar procedimientos y protocolos adecuados con miras a garantizar que la encefalopatía espongiforme bovina pueda descartarse definitivamente en la lista de diagnósticos diferenciales.

- a) Enumerar los trastornos comunes de los bovinos con signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina en el país o la *zona*. Si se tiene la información, brindar la incidencia/prevalencia de estos trastornos, en lo ideal por sistema de producción (por ejemplo, de leche, de *carne*) y por grupo de edad.
- b) Describir los procedimientos y protocolos implementados para notificar ~~a la autoridad competente~~ los animales ~~que entran potencialmente en el espectro continuo~~ muestran síntomas signos del espectro clínico de la encefalopatía espongiforme bovina (descritos en los apartados 2(a) a (d) del Artículo 11.4.18.). Por ejemplo, estos procedimientos y protocolos pueden incluir los pasos que ~~un ganadero sigue~~ pueden seguir el criador, ganadero, el propietario, el cuidador una vez se identifica un animal con signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina. Estos procedimientos y protocolos deberán abarcar la progresión clínica del espectro de enfermedad que va de las sospechas clínicas a los animales no ambulatorios y a los hallados muertos.
- c) Describir los procedimientos y protocolos implementados para la investigación de los animales notificados que entran potencialmente muestran síntomas signos en el espectro continuo ~~del espectro clínico~~ de la encefalopatía espongiforme bovina (descritos en los apartados 2(a) a (d) del Artículo 11.4.18.), que permiten distinguir los animales notificados que ~~se someten a pruebas de laboratorio~~. Por ejemplo, estos procedimientos y protocolos pueden incluir la gama de signos clínicos que se considerarán y la manera como se tienen en cuenta la edad, la historia clínica del animal y los datos epidemiológicos del *rebaño*. Un procedimiento de evaluación puede, por ejemplo, adoptar la forma de un protocolo, una lista de verificación o un árbol de decisión, y deberá abarcar la progresión clínica del espectro de enfermedad que va de las sospechas clínicas a los animales no ambulatorios y a los hallados muertos.
- d) Describir los métodos utilizados para estimar la edad de los animales investigados, tales como identificación individual y dentición.
- e) Describir los procedimientos y protocolos para el transporte de animales vivos o muertos destinados a muestreo y para el envío de muestras a laboratorios para prueba, incluyendo detalles acerca del sistema de identificación de los bovinos, el mantenimiento de la cadena de custodia de las canales y de las muestras, y la correspondencia de las muestras con los animales de los que fueron tomadas.
- f) Describir los procedimientos y protocolos implementados para el seguimiento de la investigación epidemiológica de los resultados positivos de encefalopatía espongiforme bovina.
- g) Presentar un cuadro sinóptico para cada uno de los ocho años anteriores año (cuadro 1 del número de animales notificados y del número de animales sometidos a pruebas de encefalopatía espongiforme bovina para cada presentación clínica (descritos en los apartados 2(a) a (d) del Artículo 11.4.18.).

Cuadro 1.		
Año: _____		
Cuadro 1 – Resumen de todos los animales que fueron notificados y evaluados para pruebas por la autoridad veterinaria		
Presentación clínica (ver apartado 2 del Artículo 11.4.18.)	Número de animales notificados	Número de animales sometidos a pruebas de encefalopatía espongiforme bovina
(A) Bovinos que muestran cambios progresivos de comportamiento o signos neurológicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina y que son resistentes a tratamiento		
(B) Bovinos que muestran cambios progresivos de comportamiento o signos neurológicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina <i>ante mortem</i> en el <i>matadero</i>		
(C) Bovinos que están caídos (no ambulatorios) con antecedentes clínicos compatibles		
(D) Bovinos que se han hallados muertos (animales fallecidos) que tienen antecedentes clínicos compatibles.		

5) Animales sometidos a pruebas de laboratorio

- ⇒ Presentar en el cuadro 2, para cada uno de los últimos ocho años, detalles de todos los animales enumerados en el cuadro 1 que se sometieron a pruebas de laboratorio (ver apartado 2 del Artículo 11.4.18.).

Cuadro 2: Detalles de los animales que se sometieron a pruebas de laboratorio							
Año de notificación	Número de identificación en el laboratorio o número de identificación individual	Edad (en meses en la primera detección <u>al momento de la notificación</u>)	Tipo de sistema de producción (de leche, de carne, mixto, etc.)	Descripción de los signos clínicos observados	Presentación clínica (A, B, C o D)	Diagnóstico definitivo (si se trata de encefalopatía espongiforme bovina, especificar <u>si es tipo C, L o H la cepa</u>)	Para un caso de encefalopatía espongiforme bovina, indicar el origen (autóctono o importado; si es importado, indicar el país de nacimiento)

Artículo 1.8.6.bis

Historial de la aparición y manejo de la encefalopatía espongiforme bovina en el país o la zona (apartados 3 y 4 del Artículo 11.4.3.)

Describir el historial de aparición y manejo de la encefalopatía espongiforme bovina a través de las siguientes pruebas documentadas:

1) Si alguna vez se ha diagnosticado un caso de encefalopatía espongiforme bovina en el país o la zona, indicar el número total de casos de encefalopatía espongiforme bovina, y:

- a) remitir un cuadro con datos consolidados de todos los casos de encefalopatía espongiforme bovina observados en el país o zona, por origen (autóctonos o, si son importados, país de origen) y año de nacimiento;

b) para los últimos ocho años, en un cuadro indicar, para cada caso, el año en que ocurrió, el origen (autóctono o, si se ha importado, el país de origen), y el año de nacimiento de cada caso autóctono.

2) Si ha habido casos de encefalopatía espongiforme bovina o bovinos afectados por la forma atípica de la encefalopatía espongiforme bovina, confirmar que fueron completamente destruidos o eliminados de tal forma que se garantiza que se excluyeron de la cadena de alimentación animal y describir cuál fue la forma de lograrlo. En el cuadro del Artículo 1.8.2., brindar detalles sobre las reglamentaciones y legislaciones nacionales y las directivas de la *autoridad veterinaria* que describen estos procedimientos.

Artículo 1.8.7.

~~Restitución~~ Mantenimiento del estatus de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina

Tras la ocurrencia de un caso autóctono ~~de la forma clásica de~~ encefalopatía espongiforme bovina en un bovino animal nacido dentro de los últimos ocho años después de la fecha a partir de la cual el riesgo de reciclaje de los agentes de encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina ha sido insignificante en un país o una zona con una categoría de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina insignificante con un estatus de riesgo insignificante o controlado de encefalopatía espongiforme bovina, se deberán brindar los resultados de las investigaciones subsiguientes junto con cualquier medida adicional implementada que confirme o garantice que el riesgo de reciclaje de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina dentro de la población bovina sigue siendo insignificante, teniendo en cuenta las disposiciones correspondientes del Artículo 1.8.5. La información de las otras secciones solo se presentará si resulta pertinente.

CAPÍTULO 12.2.

INFECCIÓN POR *TAYLORELLA EQUIGENITALIS* (METRITIS CONTAGIOSA EQUINA)

Artículo 12.2.1.

Disposiciones generales

Este capítulo trata la aparición de la *infección* clínica o asintomática en una yegua causada por *Taylorella equigenitalis* y la presencia de *T. equigenitalis* en la superficie de la membrana mucosa genital de un caballo macho.

A efectos del *Código Terrestre*, la aparición de la *infección* por *T. equigenitalis* se define por las siguientes circunstancias:

- 1) el aislamiento y la identificación de *T. equigenitalis* como tal a partir de hisopados genitales de un caballo; o
- 2) la identificación detección de ácido nucleico específico de *T. equigenitalis* en una muestra procedente de un caballo; o
- 3) la identificación detección de antígeno o de material genético específico de *T. equigenitalis* en una muestra procedente de una yegua caballo que haya manifestado signos clínicos o patológicos compatibles con la *infección* por *T. equigenitalis*, o que esté relacionado epidemiológicamente con un caso confirmado o presunto de *infección* por *T. equigenitalis*; o
- 3) ~~la identificación de material genético específico de *T. equigenitalis* en una muestra procedente de un caballo macho.~~

A efectos del *Código Terrestre*:

- debido a la persistencia a largo plazo de *T. equigenitalis* en los caballos, en ausencia de tratamiento eficaz, el *periodo de infecciosidad* es de toda la vida;
- el *periodo de incubación* de las yeguas es de 14 días.

Las normas para las pruebas de diagnóstico ~~y las vacunas~~ se describen en el *Manual Terrestre*.

A efectos de este capítulo, ~~una~~ «importación temporal» se refiere a la introducción de ~~un~~ caballos en un país o ~~zona para competición o eventos culturales, excluyendo la reproducción~~, por un periodo de tiempo definido, que no exceda los 90 días, durante el cual el riesgo de transmisión de la *infección* se mitiga a través de medidas específicas bajo la supervisión de la *autoridad veterinaria*. Los caballos importados temporalmente se vuelven a exportar al final de este periodo. La duración de la importación temporal y el destino después de este periodo, al igual que las condiciones requeridas para salir del país o de la *zona*, se deberán definir con antelación.

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir las condiciones prescritas en el presente capítulo que correspondan al estatus sanitario del país, la *zona* o la ~~manada explotación~~ de exportación respecto de *T. equigenitalis* cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las *mercancías* contempladas en este capítulo, con excepción de las enumeradas en el Artículo 12.2.2.

Artículo 12.2.2.

Mercancías seguras

Independientemente del estatus zoo sanitario de la población animal del país, la *zona* o la ~~manada explotación~~ de exportación, las *autoridades veterinarias* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con ~~la infección por~~ *T. equigenitalis* cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes *mercancías*:

- 1) machos castrados,
- 2) *leche* y *productos lácteos*,
- 3) *carne* y *productos cárnicos*,

- 4) cueros y pieles,
- 5) pezuñas,
- 6) gelatina y colágeno.

Artículo 12.2.3.

Explotación Manada libre de infección por *T. equigenitalis*

1. Prerrequisito

La *infección* por *T. equigenitalis* ha sido una *enfermedad de declaración obligatoria* en todo el país por lo menos durante los dos últimos años.

2. Calificación

Para que pueda calificarse como libre de la *infección* por *T. equigenitalis*, la manada explotación deberá reunir las siguientes condiciones:

- a) estar bajo el control de la *autoridad veterinaria*;
- b) no haberse detectado ningún *caso* desde hace por lo menos dos años;
- c) todos los caballos de la manada explotación dieron resultados negativos en tres pruebas para la detección de *T. equigenitalis* efectuadas, dentro de un periodo de 12 días, a partir de tres muestras tomadas con un intervalo de no menos de tres días entre ellas cada pruebas. Los caballos no deberán haberse tratado con antibióticos durante, al menos, los 7 días anteriores a la primera toma ni haberseles lavado la membrana mucosa genital con antiséptico durante al menos los 21 días previos al primer muestreo;
- d) todo el semen almacenado dio resultado negativo en una prueba para la detección del material genético ácido nucleico de la detección de *T. equigenitalis*, efectuada a partir de una parte alícuota del semen almacenado.

3. Mantenimiento del estatus libre

- a) Se han reunido los requisitos enunciados en los apartados 1, y 2(a) y 2(b) del Artículo 12.2.3.
- b) Se ha establecido una *vigilancia* apropiada que permite detectar la *infección* por *T. equigenitalis* incluso ante la ausencia de signos clínicos; esto puede lograrse mediante un programa de *vigilancia* acorde con el Capítulo 1.4. y con este capítulo.
- c) La introducción de se han introducido caballos y sus productos germinales germoplasma en la manada explotación se realiza de conformidad con las condiciones de importación para estas *mercancías* que se indican en el presente capítulo.

4. Restitución del estatus libre

Cuando se detecta un *caso* en una manada explotación hasta entonces libre, se deberá suspender el estatus libre ~~de la explotación~~ hasta que se hayan reunido las siguientes condiciones ~~en la explotación afectada~~:

- a) se ha procedido a la *desinfección* de la *explotación*;
- b) a partir de 21 días después de la última eliminación o del último tratamiento de un caballo infectado, todos los caballos dieron resultados negativos en tres pruebas para la detección del agente *T. equigenitalis* efectuadas dentro de un periodo de 12 días, a partir de tres muestras tomadas con un intervalo de no menos de tres días entre ellas cada pruebas;
- c) se ha procedido a la destrucción de todo el semen fresco proveniente de los caballos de la manada infectada; las partes alícuotas de cada colecta del semen almacenado procedente de todos los caballos infectados en la manada se sometió dieron resultado negativo sometieron a en una prueba para la detección de ácido nucleico material genético de *T. equigenitalis*, con resultados negativos, de acuerdo con el Artículo 12.2.8, que se efectuó a partir de una parte alícuota del semen almacenado, y se ha destruido todo el semen almacenado que diera resultado positivo en las pruebas;
- d) se han introducido la introducción de caballos y sus productos germinales germoplasma en la manada explotación se realiza de conformidad con las condiciones de importación para estas *mercancías* que se indican en el presente capítulo.

Artículo 12.2.4.

Recomendaciones para la importación de sementales y yeguas

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

1) las yeguas no manifestaron ningún signo clínico de *infección* por *T. equigenitalis* el día del embarque;

Y

2) los caballos en una *explotación*:

a) se mantuvieron desde su nacimiento o durante, por los menos, los dos últimos años antes del embarque en una manada libre de infección por *T. equigenitalis* desde su nacimiento o durante por los menos los dos últimos años antes del embarque;

O

b)

i) se mantuvieron durante al menos los últimos 60 días anteriores al embarque en una manada en la que no se notificó ningún caso durante este periodo los 60 días anteriores al embarque;

Y

ii) dieron resultados negativos en se sometieron a pruebas para la detección del agente *T. equigenitalis*, con resultados negativos, efectuadas a partir de muestras tomadas en tres ocasiones, dentro de un periodo de 12 días, con un intervalo de no menos de tres días entre ellas cada pruebas, la última de ellas realizada dentro de los 30 días anteriores de al embarque. Los caballos no deberán haberse tratado con antibióticos durante al menos 21 7 días, ni habérseles lavado la membrana mucosa genital con antiséptico durante al menos los 21 días previos al primer muestreo, ni haberse apareado ni inseminado tras el primer muestreo.

Artículo 12.2.5.

Recomendaciones para la importación temporal de sementales y yeguas caballos

Cuando se importen temporalmente sementales y yeguas caballos que no cumplen con las recomendaciones del Artículo 12.2.4. con fines otros que no sean diferentes a la reproducción o a la cría, las *autoridades veterinarias* deberán:

1) requerir lo siguiente:

a) que los ~~animales~~ caballos vayan acompañados de un pasaporte en conformidad con el modelo que figura en el Capítulo 5.12. o que se les identifique individualmente como pertenecientes a una *subpoblación* de caballos de excelente estado sanitario tal y como se define en el Capítulo 4.17.;

b) que se presente un *certificado veterinario internacional* que acredite que las yeguas no manifestaron ningún signo clínico de *infección* por *T. equigenitalis* el día del embarque;

c) que se defina la duración del periodo de importación temporal, y el destino después de este periodo, ~~así como de y~~ las condiciones exigidas para salir del país o la zona;

2) garantizar que, durante su estancia en el país o la zona, los ~~animales~~ caballos:

a) no se utilicen para la reproducción (incluyendo la inseminación artificial, la colecta de semen o su uso como sementales receladores) y no tengan ningún contacto sexual con otros caballos;

b) ~~no se sometan a ningún examen genital~~ no estén sujetos a ninguna práctica que pueda representar un riesgo de transmisión de la infección por *T. equigenitalis*;

c) se mantengan y transporten individualmente en cubículos y *vehículos/buques* que luego se limpiarán y desinfectarán antes de volver a utilizarse.

Artículo 12.2.6.

Recomendaciones para la importación de semen de sementales caballos

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

- 1) el semen se tomó en un centro *aprobado*, y la colecta, el tratamiento y el almacenamiento se realizaron de conformidad con el Capítulo 4.6.; y

YA SEA

- 2) el semental donante permaneció en una *manada explotación* libre de la *infección* por *T. equigenitalis*;

O

3)

- a) el semental donante permaneció durante al menos los 60 días anteriores a la colecta de semen en una *manada explotación* en la que no se notificó ningún caso durante este periodo los 60 días anteriores a la colecta de semen; y
- b) el semental donante dio resultados negativos en fue sometido a pruebas de detección identificación para la detección del agente T. equigenitalis, con resultados negativos, efectuadas en tres ocasiones, dentro de un periodo de 12 días a partir de tres muestras tomadas con un intervalo de no menos de tres días entre ellas cada pruebas, y la última de ellas realizada dentro de los 30 días anteriores al embarque. Los caballos no deberán haberse tratado con antibióticos durante al menos un periodo de 21 7 días, ni habérseles lavado la membrana mucosa genital con antiséptico durante al menos los 21 días previos al primer muestreo, ni haberse apareado ni inseminado tras el primer muestreo. El semental donante no deberá haberse tratado con antibióticos durante al menos 21 días previos al muestreo;

O

- 4) partes alícuotas de semen fresco dieron resultados negativos en se sometieron a un cultivo y a una prueba para la detección de ácido nucleico material genético de T. equigenitalis con resultados negativos, efectuadas inmediatamente antes del tratamiento en una parte alícuota del semen recolectado dentro de un periodo de los 15 a 30 días después de la primera colecta del semen destinado a la exportación;

O

- 5) partes alícuotas de semen almacenado congelado correspondientes a la colecta más temprana antigua y a la más reciente dieron resultados negativos en un se sometieron a cultivo y a una prueba para la detección de ácido nucleico material genético de T. equigenitalis con resultados negativos.

Artículo 12.2.7.

Recomendaciones para la importación de ovocitos o embriones de caballos

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

- 1) los ovocitos y los embriones se recolectaron, trataron y almacenaron en centros *aprobados* siguiendo las disposiciones generales de los Capítulos 4.8., 4.9. y 4.10.;
- 2) las yeguas donantes no manifestaron ningún signo clínico de *infección* por *T. equigenitalis* el día de la recolección;

Y

para la importación de embriones:

- 3) el semen utilizado para la producción de embriones cumple con las disposiciones del Artículo 12.2.6. y de los Capítulos 4.6. y 4.7.

Artículo 12.2.8.

Vigilancia

- 1) Principios generales de vigilancia

La *vigilancia* para la *infección* por *T. equigenitalis* es relevante para las *explotaciones* que buscan alcanzar y demostrar la ausencia de *infección*, al igual que como parte de un *programa oficial de control* en los países en los que la enfermedad es endémica.

La estrategia de *vigilancia* escogida deberá ser adecuada para detectar la presencia de la *infección* por *T. equigenitalis* incluso ante la ausencia de signos clínicos.

Los *Servicios Veterinarios* deberán implementar programas de concienciación entre ~~ganaderos~~ propietarios, criadores y trabajadores que tengan un contacto diario con los caballos, al igual que para *veterinarios, paraprofesionales de veterinaria*, y encargados de diagnóstico, quienes deberán informar rápidamente a la *autoridad veterinaria* de cualquier sospecha de *infección* por *T. equigenitalis*.

Bajo la responsabilidad de la *autoridad veterinaria*, los Países Miembros deberán haber implementado un sistema de alerta precoz de conformidad con el Artículo 1.4.5. y los siguientes elementos:

- a) ~~un sistema formal y permanente para la detección e investigación de casos;~~
- b) ~~un procedimiento para la toma rápida de muestras de los casos sospechosos y su transporte a un laboratorio para diagnóstico;~~
- e) un sistema de registro, gestión y análisis de los datos de diagnóstico y *vigilancia*.

2. Vigilancia clínica

La *vigilancia* clínica tiene por objeto la detección de signos clínicos por medio de un minucioso examen físico de los caballos basándose en el desempeño reproductivo. No obstante, la *vigilancia* clínica deberá complementarse con cultivos de *T. equigenitalis* ~~pruebas bacteriológicas~~ y pruebas moleculares, ya que los portadores asintomáticos cumplen un papel importante en el mantenimiento y la transmisión de la *infección*.

3. Vigilancia del agente patógeno

Se deberá implementar un programa de *vigilancia* activa de los caballos para detectar *casos* y establecer el estatus de un país, zona o manada explotación. El cultivo de *T. equigenitalis* y las pruebas moleculares son los métodos más eficaces para la detección de un *caso*.

En los programas de *vigilancia* se deberá incluir el semen almacenado, ya que representa una fuente valiosa de material y puede ser muy útil para contribuir en estudios retrospectivos, incluso para consolidar las solicitudes de reconocimiento de ausencia de *infección*, y puede permitir que se lleven a cabo algunos estudios de manera más rápida y a un menor coste que otros enfoques. Las muestras se pueden reunir por medio de un muestreo representativo o siguiendo un enfoque basado en el *riesgo*.

4. Vigilancia serológica

La *vigilancia* serológica no es la estrategia preferida para detectar *T. equigenitalis*. Si se usa, la serología deberá emplearse hacerse en combinación con la identificación del agente ~~el cultivo~~ al evaluar el estatus de una yegua que podría haberse infectado por *T. equigenitalis*. La utilidad de las pruebas serológicas se describe con más detalles en el *Manual Terrestre*.

CAPÍTULO 12.6.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA GRIPE EQUINA

Artículo 12.6.1.

Disposiciones generales

A efectos del *Código Terrestre*, la gripe equina es una *infección* de los équidos domésticos y silvestres cautivos por el virus de la gripe equina, es decir, los subtipos H3N8 y H7N7 de los virus de la influenza A (H7N7 and H3N8).

El presente capítulo trata no sólo de la presencia de signos clínicos causados por la infección por el virus de la gripe equina, sino también de la presencia de *infección* por el virus de la gripe equina a pesar de la ausencia de signos clínicos.

La aparición de la infección por el virus de la gripe equina se define por las siguientes circunstancias:

- 1) el aislamiento y la identificación como tal del virus de la gripe equina a partir de en una muestra procedente de un équido doméstico o silvestre cautivo, excluidas las cepas vacunales modificadas a partir de un virus vivo tras una vacunación reciente;
o
- 2) la detección de antígeno o ácido ribonucleico o un antígeno específico del virus de la gripe equina en una muestra procedente de un équido doméstico o silvestre cautivo que pueda haber manifestado signos clínicos o lesiones patológicas compatibles con la gripe equina, o que esté relacionado epidemiológicamente con un caso confirmado o presunto de la infección por el virus de la gripe equina; o
- 3) la detección de una seroconversión debido a una exposición reciente de al virus de la gripe equina demostrada por un aumento significativo de los títulos de anticuerpos que no son sea consecuencia de la vacunación, en muestras pareadas procedentes de un équido doméstico o silvestre cautivo que haya pueda haber manifestado signos clínicos o lesiones patológicas compatibles con la gripe equina, o que esté relacionado epidemiológicamente con un caso confirmado o presunto de la infección por el virus de la gripe equina.

A efectos del presente capítulo, por «aislar» se entenderá «separar a ciertos équidos domésticos de otros de diferente condición sanitaria respecto de la gripe equina mediante medidas apropiadas de *bioseguridad*, con el fin de impedir la transmisión de la *infección*».

A efectos del *Código Terrestre*, el *periodo de infecciosidad* de la gripe equina es de 210 14 días.

A efectos de este capítulo, una «importación temporal» se refiere a la introducción de ~~un~~ caballos en un país o zona, por un periodo de tiempo definido, que no exceda los 90 días, durante el cual el riesgo de transmisión de la *infección* se mitiga a través de medidas específicas bajo la supervisión de la *autoridad veterinaria*. Los caballos importados temporalmente se vuelven a exportar al final de este periodo. La duración de la importación temporal y el destino después de este periodo, al igual que las condiciones requeridas para salir del país o la zona, se deberán definir con antelación.

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir las condiciones prescritas en el presente capítulo que correspondan al estatus sanitario de la población de équidos del país, la zona o el *compartimento* de exportación respecto de la gripe equina cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las *mercancías* contempladas en este capítulo, con excepción de las enumeradas en el Artículo 12.6.2.

Las normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas se describen en el *Manual Terrestre*.

Artículo 12.6.2.

Mercancías seguras

Independientemente del estatus zoo sanitario de la población de animales équidos del país, la zona o el *compartimento* de exportación ~~respecto de la gripe equina~~, las *autoridades veterinarias* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con el virus de la gripe equina cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes *mercancías*:

- 1) semen de équidos;

- 2) embriones de équidos recolectados *in vivo* que se hayan recolectado, tratado y almacenado de acuerdo con los Capítulos 4.8. ó 4.10., según el caso (~~en estudio~~);
- 3) carne y productos cárnicos procedentes de équidos que hayan sido sacrificados en un *matadero* y sometidos a inspecciones ante y post mortem con resultados favorables.

Artículo 12.6.3.

Determinación del estatus sanitario de un país, una zona o un compartimento respecto de la gripe equina

El estatus sanitario de un país, una *zona* o un *compartimento* respecto de la gripe equina podrá determinarse teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- 1) el resultado de una *evaluación del riesgo* que identifique todos los factores de riesgo, así como la pertinencia del historial de cada uno de ellos;
- 2) si la gripe equina es objeto de declaración obligatoria en todo el país, existe un programa continuo de concienciación sobre la gripe equina y todas las sospechas de presencia de la enfermedad que se notifiquen son objeto de investigaciones en el terreno y, si procede, en un *laboratorio*;
- 3) la gripe equina es objeto de una *vigilancia* que permite detectar la presencia de la *infección* a pesar de la ausencia de manifestación de signos clínicos en los équidos domésticos y silvestres cautivos.

Artículo 12.6.4.

País, zona o compartimento libres de gripe equina

Puede considerarse que un país, una *zona* o un *compartimento* están libres de gripe equina a condición de que la ~~enfermedad~~ la infección por el virus de la gripe equina sea de declaración obligatoria en todo el país, y de que, mediante un programa de *vigilancia* eficaz, preparado y ejecutado según los principios generales de *vigilancia* definidos en el Capítulo 1.4., el país pruebe que no ha ocurrido ningún caso de infección por el virus de la gripe equina en los dos años anteriores. La *vigilancia* se adaptará a las partes del país, la *zona* o el *compartimento* ~~que por~~ de acuerdo con los factores históricos o geográficos, ~~por~~ la estructura de la industria, las características de la población equina, los desplazamientos de équidos dentro del país y con destino a éste, la *zona* o el *compartimento*, la población equina silvestre o la proximidad de brotes recientes ~~lo requieran~~.

Un país, una *zona* o un *compartimento* en que se aplique la *vacunación* y que pretendan alcanzar el estatus libre de la gripe equina deberán demostrar también la ausencia de circulación del virus de la gripe equina ~~enfermedad~~ en la población de équidos domésticos, silvestres cautivos, silvestrados y silvestres durante los 12 últimos meses ~~gracias a~~ través de una *vigilancia*, de acuerdo con el Capítulo 1.4. En un país en que no se aplique la *vacunación*, la *vigilancia* puede consistir únicamente en análisis serológicos. En los países en que se aplique la *vacunación*, la *vigilancia* deberá incluir métodos de identificación del agente etiológico descritos en el *Manual Terrestre* para probar la *infección*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* que pretendan alcanzar el estatus libre de la gripe equina deberán aplicar el correspondiente control de los desplazamientos, a fin de reducir al mínimo el riesgo de introducción del virus de la gripe equina de acuerdo con el presente capítulo y deberán ajustarse a ~~con~~ los requisitos y principios pertinentes descritos en el Capítulo 4.4. y el Capítulo 4.5.

~~En caso de aparición de casos clínicos de gripe equina en un país, una zona o un compartimento hasta entonces libres de la enfermedad, el estatus de país, zona o compartimento libres de gripe equina se restituirá 12 meses después del último caso clínico registrado, siempre y cuando durante ese período de 12 meses se haya ejercido una vigilancia acorde con el Capítulo 1.4. para detectar la infección.~~

Artículo 12.6.4bis.

Restitución del estatus libre

Si se presentase un caso de infección por el virus de la gripe equina en un país, zona o compartimento hasta entonces libres de la enfermedad, el estatus libre de gripe equina se restituirá 12 meses después del último caso, siempre y cuando durante ese período de 12 meses los brotes se hayan gestionado de conformidad con el Capítulo 4.19., y se haya ejercido una vigilancia acorde con el Artículo 12.6.4. Capítulo 1.4. con resultados negativos.

Artículo 12.6.5.

Recomendaciones para la importación de équidos domésticos y silvestres cautivos destinados al sacrificio inmediato

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los équidos domésticos o silvestres cautivos no manifestaron ningún signo clínico de gripe equina el día del embarque.

Artículo 12.6.6.

Recomendaciones para la importación de équidos domésticos y silvestres cautivos destinados a desplazamientos ilimitados

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los équidos domésticos o silvestres cautivos:

1) proceden de un país, una *zona* o un *compartimento* libres de gripe equina donde residieron durante, por lo menos, los ~~210~~ **14** últimos días; si se trata de équidos domésticos vacunados, el certificado veterinario deberá incluir su historial de *vacunación*;

O

2) a) proceden de un país, una *zona* o un *compartimento* que no se considera que estén libres de gripe equina, se aislaron ~~210~~ **14** días antes de ser exportados y no manifestaron ningún signo clínico de gripe equina durante el período de aislamiento ni el día del embarque; y;

Y

~~3b)~~ se ~~inmunizaron~~ vacunaron con una vacuna que se les administró entre 21 y 90 días antes del embarque, según las recomendaciones del fabricante, con una vacuna y que cumplía con las normas descritas en el *Manual Terrestre* y que se consideró eficaz contra las cepas virales con relevancia epidemiológicamente pertinentes; su historial de *vacunación* deberá incluirse en el certificado veterinario o en el pasaporte para desplazamientos internacionales de acuerdo con el Capítulo 5.12. de acuerdo con uno de los siguientes procedimientos:

ai) entre 14 y 90 días antes del embarque con una primera dosis o un refuerzo; o

bii) entre 14 y 180 días antes del embarque, si tienen más de cuatro años de edad y que hayan si hubieran recibido previamente, hasta la fecha de esta vacunación antes del embarque, al menos cuatro dosis de la misma vacuna a intervalos no superiores a 180 días.

La información sobre la vacunación deberá estar incluida en el certificado veterinario internacional o en el pasaporte de acuerdo con el Capítulo 5.12. según proceda.

~~Para mayor seguridad,~~ Los países libres de gripe equina o que hayan emprendido un programa de erradicación, tienen también la posibilidad de exigir que se hayan colectado en dos ocasiones muestras de los équidos domésticos, entre ~~7 y 14~~ cuatro a seis días antes después del inicio del aislamiento preexportación y menos de 5 durante los cuatro días antes del previos al embarque y que dichas muestras hayan dado resultado negativo ~~en sido sometidas~~ a una de las pruebas de identificación del agente de la gripe equina descritas en el *Manual Terrestre* ~~y que hayan dado resultado negativo.~~

Artículo 12.6.7.

Recomendaciones para la importación de équidos domésticos a los que se mantendrá aislados Recomendaciones para la importación temporal de caballos domésticos

Si la importación temporal de caballos no cumple con las recomendaciones del Artículo 12.6.6., las autoridades veterinarias de los países importadores deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que los équidos domésticos:

1) exigir que:

a) los caballos vayan acompañados de un pasaporte en conformidad con el modelo que figura en el Capítulo 5.12. o que se les identifique individualmente como pertenecientes a una subpoblación de caballos de excelente estado sanitario tal y como se define en el Capítulo 4.17.;

b) se presente un certificado veterinario internacional que acredite que los caballos:

~~1i)~~ proceden de un país, una *zona* o un *compartimento* libres de gripe equina donde residieron por lo menos los ~~21~~ **14** últimos días; si se trata de ~~équidos domésticos~~ caballos vacunados, el certificado veterinario deberá incluir su historial de *vacunación*;

O

~~2ii)~~ no manifestaron ningún signo clínico de gripe equina en ninguno de los lugares en que residieron ni durante los ~~21~~ **14** días anteriores al embarque ni el día del embarque; y

- ~~3iii)~~ ~~se inmunizaron vacunaron con una vacuna que se les administró según las recomendaciones del fabricante y que cumplía con las normas descritas en el *Manual Terrestre*; su historial de vacunación deberá incluirse en el certificado veterinario o en el pasaporte para desplazamientos internacionales deberá incluir su historial de vacunación de acuerdo con el Capítulo 5.12.;~~
- 2) garantizar que durante su estancia en el país o la zona, los équidos domésticos caballos se mantienen separados de los équidos domésticos y silvestres cautivos con un diferente estatus sanitario respecto de la gripe equina con medidas de *bioseguridad* apropiadas.

~~Artículo 12.6.8.~~

~~Recomendaciones para la importación de carnes frescas de équidos~~

~~Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que las *carnes frescas* proceden de équidos que se sometieron a inspecciones *ante mortem* y *post mortem* de acuerdo con el Capítulo 6.3.~~

CAPÍTULO 12.7.

~~PIROPLASMOSIS EQUINA~~
INFECCIÓN POR *THEILERIA EQUI* Y *BABESIA CABALLI*
(PIROPLASMOSIS EQUINA)

Artículo 12.7.1.

Disposiciones generales

El término «piroplasmosis equina» designa enfermedades clínicas causadas por la transmisión de la infección por *Theileria equi* (*T. equi*) o *Babesia caballi* (*B. caballi*) establecida después de la transmisión de dichos agentes patógenos a través de garrapatas competentes o de prácticas iatrogénicas puede ser asintomática o puede causar una enfermedad clínica conocida como piroplasmosis equina. También se ha notificado la transmisión vertical de las yeguas a los potros. Este capítulo no solamente trata la enfermedad clínica de la aparición de signos clínicos causados por la infección por *T. equi* o *B. caballi*, sino también las infecciones asintomáticas de la presencia de infección por *T. equi* o *B. caballi* a pesar de la ausencia de signos clínicos.

Los animales susceptibles a la infección por *T. equi* o *B. caballi* son, principalmente, los équidos domésticos y silvestres. Pese a que los camellos del viejo mundo son susceptibles a la infección y son posibles reservorios, no se ha demostrado que desempeñen un papel importante en la epidemiología de la enfermedad.

Los équidos infectados por *T. equi* o *B. caballi* pueden ser portadores de estos hemoparásitos durante largos periodos —a veces, durante toda la vida— y pueden actuar como fuentes de infección de las garrapatas vectores competentes, incluyendo las especies de los géneros *Dermacentor*, *Rhipicephalus*, *Hyalomma* y *Amblyomma*.

A efectos del Código Terrestre, la aparición de la infección por *T. equi* o *B. caballi* se define por una de las siguientes circunstancias:

- 1) la observación e identificación como tal del parásito *T. equi* o *B. caballi* mediante el examen microscópico de en una muestra procedente de un équido que puede haber haya manifestado signos clínicos o patológicos compatibles con la infección por *T. equi* o *B. caballi* o que esté relacionado epidemiológicamente con un caso confirmado o presunto de infección por *T. equi* o *B. caballi*; o
- 2) la identificación detección de ácido nucleico antígeno o de material genético específico de *T. equi* o *B. caballi* en una muestra procedente de un équido que puede haber haya manifestado signos clínicos o patológicos compatibles con la infección por *T. equi* o *B. caballi* o que esté relacionado epidemiológicamente con un caso confirmado o presunto de infección por *T. equi* o *B. caballi*; o
- 3) la identificación detección de anticuerpos específicos de *T. equi* o *B. caballi* en una muestra procedente de un équido que puede haber haya manifestado signos clínicos o patológicos compatibles con la infección por *T. equi* o *B. caballi*, o que esté relacionado epidemiológicamente con un caso confirmado o presunto de infección por *T. equi* o *B. caballi*.

A efectos del Código Terrestre, el período de incubación de la infección por *T. equi* o *B. caballi* en équidos es de 30 días, y el período de infecciosidad puede durar toda la vida.

A efectos de este capítulo, «importación temporal» se refiere a la introducción de caballos équidos en un país o zona por un periodo definido, que no exceda los 90 días, durante el cual el riesgo de transmisión de la infección se mitiga a través de medidas específicas bajo la supervisión de la autoridad veterinaria. Los caballos importados temporalmente se vuelven a exportar o se sacrifican al final de este periodo. La duración de la importación temporal y el destino después de este periodo, al igual que las condiciones requeridas para salir del país o de la zona, se deberán definir con antelación.

Las autoridades veterinarias deberán exigir las condiciones prescritas en el presente capítulo que correspondan al estatus sanitario del país o la zona de exportación respecto de la infección por *T. equi* y *B. caballi* cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las mercancías contempladas en este capítulo, con excepción de las enumeradas en el Artículo 12.7.2.

Las normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas se describen en el Manual Terrestre.

Artículo 12.7.2.

Mercancías seguras

Independientemente del estatus **zoosanitario de la población animal** del país o la zona de exportación, las autoridades veterinarias no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con la infección por *T. equi* o *B. caballi* cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes mercancías:

- 1) *leche y productos lácteos*;
- 2) *carne y productos cárnicos*;
- 3) *cueros y pieles*;
- 4) *pezuñas*;
- 5) *gelatina y colágeno*;
- 6) *semen colectado de conformidad con los capítulos pertinentes del Código Terrestre*;
- 7) *suero equino filtrado y estéril*;
- 8) *embriones recolectados, tratados y almacenados de conformidad con los Capítulos **4.8.**, 4.9. y 4.10.*

Artículo 12.7.3.

País o zona libres de la infección por *T. equi* y *B. caballi*

- 1) *La ausencia histórica descrita en el Capítulo 1.4. no se aplica a la infección por *T. equi* y *B. caballi*.*
- 2) *Podrá considerarse que un país o una zona están libres de la infección por *T. equi* y *B. caballi* cuando se den las siguientes condiciones:*
 - a) *La infección por *T. equi* y la infección por *B. caballi* han sido de declaración obligatoria en todo el país durante, por lo menos, los últimos 10 años y, en el país o en la zona:*

YA SEA:

 - i) *no ha habido ningún caso de infección por *T. equi* ni ningún caso de infección por *B. caballi* en los últimos seis años;*
Y
 - ii) *un programa de vigilancia implementado de acuerdo con el Artículo 12.7.9. no ha encontrado indicios de infección por *T. equi* ni de infección por *B. caballi* durante los últimos seis años y ha considerado la presencia o la ausencia de vectores competentes en la situación epidemiológica.*

o

 - iii) *un programa de vigilancia en curso implementado de acuerdo con el Artículo 12.7.9 no ha encontrado garrapatas vectores competentes desde hace, por lo menos, seis años.*
- b) *Las importaciones de équidos en el país o en la zona se llevan a cabo de conformidad con este capítulo. Un país o una zona libres de infección por *T. equi* y *B. caballi* en que una investigación epidemiológica se ha realizado con resultados favorables la vigilancia en curso de los vectores realizada según lo contemplado en el Artículo 12.7.9. no haya encontrado garrapatas vectores competentes no perderán su estatus libre si introducen **équidos caballos** seropositivos o infecciosos importados temporalmente de acuerdo con el Artículo 12.7.6., siempre que se haya demostrado la ausencia de transmisión de la infección mediante estudios epidemiológicos.*
- c) *Un país o una zona libres de infección por *T. equi* y *B. caballi* limítrofes con un país o a una zona infectados deberán incluir un área de alto riesgo en la que se ejerza una vigilancia serológica, del agente y del vector continua acorde con el Artículo 12.7.9.*

Artículo 12.7.4.

Restitución del estatus libre

Cuando se detecte la infección por *T. equi* o *B. caballi* en un país o una zona hasta entonces libres, se aplica el Artículo 12.7.3.

Artículo 12.7.25.

Recomendaciones para la importación de équidos

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

- 1) ~~los animales~~ no manifestaron ningún signo clínico de *infección por T. equi o B. caballi* ~~piroplasmosis equina~~ el día del embarque, y
- 2) YA SEA:
 - a) los animales permanecieron en un país o una zona libres de infección por T. equi y B. caballi desde su nacimiento;
 - O
 - dieron resultados negativos en pruebas de diagnóstico de la piroplasmosis equina (Theileria equi y Babesia caballi) efectuadas menos de 30 días antes del embarque;
 - b)
 - i) los animales dieron resultados negativos en pruebas serológicas y de identificación del agente por medio de técnicas moleculares para la detección de T. equi y B. caballi realizada en una muestra de sangre tomada dentro de los 14 días anteriores al embarque; y
- 3) ~~se mantuvieron exentos de garrapatas, mediante un tratamiento preventivo en los casos necesarios, los 30 días anteriores al embarque.~~
 - ii) los animales se mantuvieron exentos de garrapatas competentes de conformidad con el Artículo 12.7.7. y no han estado sujetos a ninguna práctica que pudiera presentar un riesgo de transmisión iatrogénica de infección por T. equi o B. caballi durante los 30 días anteriores al muestreo ni desde el muestreo hasta el embarque; y durante todo el transporte al país o a la zona de destino.
 - iii) durante, al menos, seis meses anteriores al muestreo, no se ha tratado a los animales con ningún antiparasitario que pudiera ocultar una infección por T. equi y B. caballi.

Artículo 12.7.36.

Recomendaciones para la importación temporal de caballos ~~équidos~~ ~~caballos de competición~~

Las ~~autoridades veterinarias de los países importadores~~ podrán contemplar la posibilidad de importar temporalmente ~~caballos de competición que resulten positivos a los procedimientos de control descritos en el apartado 2) del Artículo 12.7.2., siempre que se tomen las siguientes precauciones:~~

Si la importación temporal de ~~caballos~~ ~~équidos~~ no cumple con las recomendaciones del Artículo 12.7.5., las autoridades veterinarias de los países importadores deberán:

~~1.~~

1) requerir:

- a) los ~~caballos~~ que los ~~animales~~ caballos vayan acompañados de un pasaporte en conformidad con el modelo que figura en el Capítulo 5.12. o que se identifiquen individualmente como pertenecientes a una subpoblación de caballos de excelente estado sanitario tal y como se define en el Capítulo 4.17.;
- b) ~~las autoridades veterinarias de los países importadores exijan la presentación de~~ la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que los animales caballos:
 - a) ~~no manifestaron ningún signo clínico de piroplasmosis equina~~ infección por T. equi y B. caballi el día del embarque;
 - b) ~~se sometieron a un tratamiento contra las garrapatas durante los siete días anteriores al embarque;~~
 - ii) se mantuvieron exentos de garrapatas de conformidad con el Artículo 12.7.7. durante los 30 días anteriores al embarque y durante el transporte;

- c) que la duración de la importación temporal y el destino después de este periodo, al igual que las condiciones requeridas para salir del país o la zona, estén definidos.
- 3) los caballos se han mantenido en un perímetro en el que se toman las precauciones necesarias para controlar las garrapatas y que está bajo la supervisión directa de la autoridad veterinaria;
- 4) los caballos se han examinado periódicamente para detectar la presencia de garrapatas bajo la supervisión directa de la autoridad veterinaria.
- 2) garantizar que durante su estancia en el país o en la zona:
 - a) los animales caballos se encuentren protegidos contra las garrapatas de conformidad con el Artículo 12.7.7.;
 - b) los équidos caballos se examinan a diario, con resultados negativos, para detectar la presencia de garrapatas de los géneros *Dermacentor*, *Rhipicephalus*, *Hyalomma* y *Amblyomma* prestando una atención particular a las orejas, las fosas nasales, el espacio intermandibular, la crin, las partes inferiores del cuerpo, incluidas las axilas, la región inguinal, el perineo y la cola;
 - c) los caballos no son objeto de ninguna práctica que pueda representar un riesgo de transmisión iatrogénica de la infección por *T. equi* o *B. caballii*.

Artículo 12.7.7.

Protección de los équidos contra las garrapatas

- 1) Bajo la supervisión directa de la autoridad veterinaria:
 - a1) los équidos permanecieron en instalaciones protegidas contra garrapatas y se transportaron en vehículos/buques protegidos de conformidad con el apartado 3 Artículo 12.7.8.;
 - b2) los équidos se han tratado de manera preventiva sometido a un tratamiento preventivo con un acaricida eficaz contra las garrapatas competentes siguiendo las recomendaciones del fabricante.

Artículo 12.7.8.

Protección de las instalaciones y los transportes contra las garrapatas

- 2) La explotación o instalación deberá estar aprobada por la autoridad veterinaria y deberá incluir, al menos, los siguientes medios de protección:
 - a-1) medidas para limitar o eliminar hábitats para garrapatas vectores competentes, implementadas durante un tiempo y a una distancia apropiados en las inmediaciones del área donde permanecieron los équidos;
 - b2) tratamiento de la instalación y de los alrededores inmediatos a los establos y a las áreas de ejercicio o competición con un acaricida eficaz antes de la llegada de los équidos.;
- 3) Cuando se transporten animales équidos a través de países o zonas infectados:
 - a) tratamiento del vehículo/buque deberá tratarse con un acaricida eficaz antes de transportar los animales.
 - b) tratamiento preventivo de los équidos deberán tratarse preventivamente con un acaricida que tenga un efecto residual prolongado que dure, al menos, el tiempo de cualquier parada durante el viaje.

Artículo 12.7.9.

Estrategias de vigilancia

1. Principios generales de vigilancia

El País Miembro deberá demostrar que la estrategia de vigilancia escogida es adecuada para detectar la presencia de infección por *T. equi* y la presencia de infección por *B. caballii*, incluso ante la ausencia de signos clínicos, de acuerdo con la situación epidemiológica existente según lo previsto en los Capítulos 1.4. y 1.5., y bajo la responsabilidad de la autoridad veterinaria.

Para establecer el estatus de un país o una zona, se requiere un programa activo de *vigilancia* de los équidos para detectar indicios de *infección por T. equi* e indicios de *infección por B. caballi* mediante pruebas serológicas o de identificación del agente con técnicas moleculares, teniendo en cuenta que los portadores asintomáticos cumplen un papel importante en el mantenimiento y en la transmisión de la *infección*.

Los *Servicios Veterinarios* deberán implementar programas de concienciación para *veterinarios, criadores, propietarios y cuidadores* de caballos; *y jinetes y trabajadores* que tengan un contacto diario con los équidos, al igual que para los *paraprofesionales de veterinaria* y *encargados del diagnóstico*, quienes deberán informar rápidamente a la *autoridad veterinaria* cualquier sospecha de *infección por T. equi* y de *infección por B. caballi*.

Bajo la responsabilidad de la *autoridad veterinaria*, los Países Miembros deberán haber implementado *un sistema de alerta precoz* acorde con el Artículo 1.4.5. y los siguientes elementos:

— un sistema formal y permanente para la detección e investigación de *casos*;

— un procedimiento para la toma rápida de muestras de los casos sospechosos de *infección por T. equi* o *B. caballi* y su transporte a un laboratorio para diagnóstico;

— un sistema de registro, gestión y análisis de los datos de diagnóstico y de *vigilancia*.

2. Vigilancia clínica

La *vigilancia* clínica tiene por objeto la detección de signos clínicos por medio de un minucioso examen físico de los équidos.

3. Vigilancia serológica y vigilancia del agente

Para establecer el estatus de un país o una zona, se requiere un programa activo de *vigilancia* de los équidos para detectar indicios de *infección por T. equi* e indicios de *infección por B. caballi* mediante pruebas serológicas o de identificación del agente con técnicas moleculares, teniendo en cuenta que los portadores asintomáticos cumplen un papel importante en el mantenimiento y en la transmisión de la *infección*.

La población de estudio utilizada para las encuestas serológicas deberá ser representativa de la población en riesgo del país o de la *zona*.

4. Vigilancia en áreas de alto riesgo

En un país o una *zona* libres de la enfermedad, deberá llevarse a cabo una *vigilancia reforzada* y específica para la enfermedad a una distancia apropiada de la frontera con un país o una *zona* infectados, en función de la geografía, el clima, el historial de la *infección* y otros factores pertinentes. La *vigilancia* deberá efectuarse en la frontera con ese país o *zona*, a menos que existan factores geográficos o ecológicos que puedan limitar la distribución espacial y, por lo tanto, prevenir la *infestación* de équidos por garrapatas competentes e interrumpir la transmisión de la *infección por T. equi* o *B. caballi*.

5. Vigilancia de los vectores

La *infección por T. equi* o *B. caballi* se transmite entre equinos huéspedes por especies de garrapatas ~~ixodes~~ competentes, incluidas las de los géneros *Dermacentor*, *Rhipicephalus*, *Hyalomma* y *Amblyomma*.

La *vigilancia* de los vectores busca demostrar la ausencia de garrapatas *vectores* o definir áreas de riesgo alto, medio y bajo y dar detalles locales de su actividad estacional determinando las especies presentes en un área, sus respectivas estaciones de presencia y su abundancia. La *vigilancia* de los *vectores* es particularmente importante para las áreas en las que se pueden propagar. La *vigilancia* a largo plazo puede utilizarse para evaluar las medidas de reducción de los *vectores* o para confirmar la ausencia continua de *vectores*.

El muestreo de la *vigilancia* de los *vectores* se basará en técnicas científicas. Para determinar los métodos de toma de muestras el número y tipo de trampas que requiere la *vigilancia* de los *vectores* y la frecuencia con que se van a utilizar, se tendrán en cuenta el tamaño y las características ecológicas del área que se desea vigilar, al igual que la biología y las características comportamentales de las especies locales de garrapatas ~~ixodes~~ *vectores competentes*.

No se recomienda utilizar como procedimiento de rutina un sistema de *vigilancia* de los *vectores* para detectar la presencia de *T. equi* o *B. caballi* en circulación. Para detectar la transmisión de *T. equi* o *B. caballi*, es preferible utilizar, en cambio, estrategias de *vigilancia* basadas en los animales antes que la *vigilancia* entomológica.

CAPÍTULO 14.X.

INFECCIÓN POR *THEILERIA LESTOQUARDI*, *T. LUWENSHUNI*
Y *T. UILENBERGI*

Artículo 14.X.1.

Disposiciones generales

Las teileriosis animales susceptibles a la infección por *Theileria* son es una enfermedad de los bovinos (*Bos indicus*, *B. Taurus*, y *B. grunniens*), los búfalos (*Bubalus bubalis*), y los búfalos africanos (*Syncerus caffer*), las ovejas (*Ovis aries*), las cabras (*Capra hircus*), los camellos (*Camelus dromedarius* y *C. bactrianus*) y algunos rumiantes silvestres.

La teileriosis La infección por *Theileria* puede dar lugar al desarrollo de la enfermedad con diversos grados de gravedad y a la transmisión de *Theileria*. Es posible que *Theileria* el agente patógeno puede persistir persista en los rumiantes durante toda su vida. Dichos animales se consideran portadores.

Sólo las ovejas y las cabras desempeñan una función epidemiológica significativa en la infección por *Theileria lestoquardi*, *T. luwenshuni* y *T. uilenbergi*.

A efectos del Código Terrestre, la infección por *Theileria lestoquardi*, *T. luwenshuni* y *T. uilenbergi* se define como una infección por *T. lestoquardi*, *T. luwenshuni* y *T. uilenbergi* que afecta a las ovejas y cabras, y es transmitida por las garrapatas de ovejas y cabras.

A efectos de este capítulo, *Theileria* designa *T. lestoquardi*, *T. luwenshuni* y *T. uilenbergi*.

La aparición de la infección por *Theileria* se define por las siguientes circunstancias:

- 1) la identificación observación y la identificación como tal de *Theileria* en una muestra procedente de una oveja o una cabra; o
- 2) la identificación detección de antígeno o ácido nucleico específicos de *Theileria* en una muestra procedente de una oveja o una cabra que haya manifestado signos clínicos compatibles con la infección por *Theileria*, o que esté relacionada epidemiológicamente con un caso confirmado o presunto, o que haya dado motivo para sospechar una asociación previa con *Theileria*; o
- 3) la detección de anticuerpos específicos de *Theileria* en una muestra procedente de una oveja o una cabra que haya manifestado signos clínicos compatibles con la infección por *Theileria*, o que esté relacionada epidemiológicamente con un caso confirmado o presunto, o que haya dado motivo para sospechar una asociación previa con *Theileria*.

A efectos del Código Terrestre, el periodo de incubación de la infección por *Theileria* es de 35 días.

Las normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas se describen en el *Manual Terrestre*.

Artículo 14.X.2.

Mercancías seguras

Independientemente del estatus zoo sanitario de la población animal del país o la zona de exportación respecto de la infección por *Theileria*, las autoridades veterinarias no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con *Theileria* cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes mercancías:

- 1) *carne y productos cárnicos*;
- 2) *tripas*;
- 3) *leche y productos lácteos*;
- 4) *gelatina y colágeno*;

- 5) sebo;
- 6) semen y embriones tomados de acuerdo con los capítulos pertinentes del Código Terrestre;
- 7) cuernos y pezuñas;
- 8) huesos.

Artículo 14.X.3.

País o zona libres de infección por *Theileria* en ovejas y cabras

- 1) Podrá considerarse que un país o una *zona* están libres de *infección* por *Theileria* cuando la enfermedad sea de declaración obligatoria en el país entero, ~~y~~ cuando la importación de ovejas y cabras y sus *mercancías* se lleve a cabo de acuerdo con este capítulo, y cuando:
 - a) el país o la *zona* hayan sido reconocidos históricamente libres de la enfermedad tal y como se describe en el Artículo 1.4.6.; o
 - b) un programa de *vigilancia* acorde con el Capítulo 1.4. haya demostrado la ausencia de *infección* por *Theileria* en el país o la *zona* durante al menos dos años; o
 - c) un programa de *vigilancia* permanente acorde con el Capítulo 1.5. no haya encontrado garrapatas *vectoras* competentes durante al menos dos años en el país o la *zona*.
- 2) ~~Un país o una *zona* libres de *infección* por *Theileria* en que una *vigilancia* permanente de los vectores, realizada según lo contemplado en el Capítulo 1.5., no haya encontrado ninguna garrapata *vectora* competente, no perderán el estatus de país o *zona* libre si introducen ovejas y cabras vacunados, seropositivos o infectados procedentes de países o *zonas* infectados.~~
- 3) Un país o una *zona* libres de *infección* por *Theileria* no perderán el estatus de país o *zona* libre si introducen ovejas y cabras seropositivos ~~o vacunados~~ o sus *mercancías* a condición de que las ovejas y cabras se hayan introducido conforme a lo previsto en este capítulo.

Artículo 14.X.4.

Recomendaciones para la importación de ovejas y cabras, procedentes de países o zonas libres de infección por *Theileria*

Para ovejas y cabras

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

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de *infección* por *Theileria* el día del embarque;
- 2) provienen de un país o una *zona* libres de *infección* por *Theileria*.

Artículo 14.X.5.

Recomendaciones para la importación de ovejas y cabras, procedentes de países o zonas que no están libres de infección por *Theileria*

Para ovejas y cabras

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

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de *infección* por *Theileria* y ninguna *infestación* por las garrapatas *vectoras* el día del embarque;
- 2) se mantuvieron aislados durante, por lo menos, los 35 días previos al embarque en una *explotación* donde no han ocurrido *casos de infección* por *Theileria* durante los dos años anteriores;
- 3) se trataron con un acaricida registrado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, cuya eficacia ha sido confirmada en relación con el área de origen de los animales en el momento de entrada a la explotación de aislamiento y, posteriormente, en intervalos regulares, lo que permite una protección continua contra las garrapatas hasta su embarque 48 horas antes de la entrada a la explotación, no más de dos días después de entrar a la explotación y tres días antes del embarque;

- 4) dieron resultados negativos en ~~pruebas serológicas~~ y pruebas de detección del agente que se realizaron a partir de muestras tomadas inmediatamente antes de a la entrada y no menos de 25 días después de la entrada en la explotación de aislamiento y cinco días antes del embarque.

Artículo 14.X.6.

Recomendaciones para la importación de cueros y pieles de países o zonas que no están libres de infección por *Theileria*

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

- 1) se han salado en seco o en salmuera durante un periodo de al menos 14 días anteriores al embarque; o
- 2) se han tratado con sal (NaCl) durante un periodo de al menos siete días, y se ha añadido un 2 % de carbonato de sodio (Na₂CO₃);
o
- 3) se han secado durante un periodo de al menos 42 días a una temperatura mínima de 20 °C; o
- 4) se han congelado a una temperatura mínima de -20 °C durante al menos 48 horas.

Artículo 14.X.7.

Recomendaciones para la importación de lana y fibras de ovejas y cabras, procedentes de países o zonas que no estén libres de infección por *Theileria*

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los productos se sometieron a ~~uno de los siguientes procesos~~:

- 1) un lavado industrial, que consiste en sumergir la lana en una serie de baños de agua, jabón e hidróxido de sodio o hidróxido de potasio; o
- 2) un lavado abrasivo industrial, que consiste en sumergir la lana en un detergente soluble en agua a una temperatura de 60–70 °C.

Artículo 14.X.8.

Recomendaciones para la importación de trofeos de caza de rumiantes ~~silvestres~~ susceptibles, procedentes de países o zonas que no estén libres de infección por *Theileria*

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los productos se han procesado para garantizar la destrucción de las garrapatas *vectoras*.

CAPÍTULO ~~16X~~. ~~1X~~.INFECCIÓN POR EL CORONAVIRUS
DEL SÍNDROME RESPIRATORIO DE ORIENTE MEDIOArtículo ~~16X~~. ~~1X~~.1.

Disposiciones generales

El síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) es una infección viral respiratoria que afecta a los seres humanos y a los dromedarios (*Camelus dromedarius*) causada por un coronavirus denominado "coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio" (MERS-CoV).

~~Varios estudios han confirmado que~~ Los dromedarios (*Camelus dromedarius*) constituyen el hospedador natural y la fuente zoonótica de la infección por MERS-CoV en el ser humano. Otras especies pueden ser susceptibles a la *infección* por MERS-CoV. Sin embargo, todavía no se ha demostrado su importancia epidemiológica.

El MERS-CoV se asocia con síntomas leves en las vías respiratorias superiores en algunos dromedarios. Aunque el MERS-CoV tiene un impacto muy bajo del MERS-CoV en la sanidad animal es muy bajo, las puede causar infecciones severas y, a veces, incluso mortales en seres humanos ~~tienen un impacto significativo para la salud pública.~~

A efectos del *Código Terrestre*, el MERS se define como una *infección* de dromedarios por MERS-CoV.

La aparición de la *infección* por MERS-CoV se define por las siguientes circunstancias:

- 1) el aislamiento y la identificación como tal de MERS-CoV en una muestra procedente de un dromedario, o
- 2) la ~~identificación~~ detección de ácido ~~ribonucleico~~ nucleico específico del MERS-CoV en una muestras procedentes de un dromedario que haya manifestado signos clínicos o lesiones patológicas compatibles con MERS-CoV, o que esté relacionado epidemiológicamente ya sea con un caso confirmado o presunto de MERS-CoV o con un ser humano infectado por MERS-CoV, o procedentes de un dromedario que haya dado motivo para sospechar una asociación o un contacto previos con el MERS-CoV.

Las normas para las pruebas de diagnóstico se describen en el *Manual Terrestre*.

CAPÍTULO X8. Y.INFECCIÓN POR *LEISHMANIA* SPP.
(LEISHMANIOSIS)Artículo X8.Y.1.**Disposiciones generales**

A efectos del *Código Terrestre*, la ~~infección por *Leishmania* spp.~~ leishmaniosis se define como una *infección* que afecta a los perros y gatos («animal susceptible») causada por parásitos protozoarios del género *Leishmania*, de la familia *Trypanosomatidae* y del orden *Kinetoplastida*.

La *infección* suele transmitirse por la picadura de flebótomos hembras infectados de los géneros *Phlebotomus* en el Viejo Mundo o *Lutzomyia* en el Nuevo Mundo.

La aparición de la *infección* por *Leishmania* spp. se define por las siguientes circunstancias:

- 1) la observación y la identificación como tal de amastigotes de *Leishmania* spp. en una muestras procedentes de un perro o un gato animal susceptible, o
- 2) la detección de ácido nucleico específico de *Leishmania* spp. en una muestra procedente de un perro o un gato animal susceptible que haya manifestado signos clínicos o lesiones patológicas compatibles con la *infección* por *Leishmania* spp., o que esté relacionado epidemiológicamente con un caso confirmado o presunto, o que haya dado motivo para sospechar una asociación o un contacto previos con *Leishmania* spp.;o
- 3) la detección de anticuerpos específicos de *Leishmania* spp. que no son consecuencia de la *vacunación* en una muestra procedente de un perro o un gato animal susceptible que haya manifestado signos clínicos o lesiones patológicas compatibles con la *infección* por *Leishmania* spp., o que esté relacionado epidemiológicamente con un caso confirmado o presunto, o que haya dado motivo para sospechar una asociación o un contacto previos con *Leishmania* spp.

Las normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas se describen en el *Manual Terrestre*.

TERMINOLOGÍA: USO DE LOS TÉRMINOS 'FETAL' Y 'FOETAL', 'FETOS' Y 'FOETUS'

Article 4.10.3.

Procedures for micromanipulation

The term “micromanipulated” covers several different procedures and a variety of specialised microsurgical instruments and other equipment may be used. However, from the standpoint of animal health, any cutting, penetrating or breaching of the integrity of the zona pellucida is an action that can alter the health status of an embryo. To maintain health status during and after micromanipulation, the following conditions should apply:

1. Media

Any product of animal origin, including co-culture cells and media constituents, used in the collection or production of oocytes, embryos or other cells, and in their micromanipulation, culture, washing and storage should be free from pathogenic agents (including transmissible spongiform encephalopathy agents, sometimes called prions). All media and solutions should be sterilised by approved methods in accordance with the Manual of the IETS and handled in such a manner as to ensure that sterility is maintained. Antibiotics should be added to all fluids and media as recommended in the Manual of the IETS.

2. Equipment

Equipment (e.g. microsurgical instruments which have direct contact with embryos) should either be of the single-use type (disposed of after each oocytes or embryos batch) or should be effectively sterilised between oocytes or embryos batch in accordance with recommendations in the Manual of the IETS.

3. Nuclei for transplantation (“nuclear transfer”)

- a) Where it is intended to transplant nuclei derived from pre-hatching stage (i.e. zona pellucida intact) embryos, the parent embryos from which those nuclei are derived should fulfil the conditions of this chapter. Where nuclei derived from other types of donor cell (e.g. post-hatching stage embryos, embryonic, ~~foetal~~ fetal and adult cells, including spermatozoa or spermatids for ICSI) are to be transplanted, the parent embryo, ~~foetus~~ fetus or animal from which those donor cells originate, and the methods whereby they are derived, including cell culture, should comply with the relevant animal health standards recommended elsewhere in this *Terrestrial Code* and in the *Terrestrial Manual*.
- b) Where it is intended to transplant a nucleus into an intact oocyte (e.g. for ICSI), or into an enucleated oocyte (for nuclear transfer), those oocytes should be collected, cultured and manipulated in accordance with the recommendations in this chapter.

TERMINOLOGÍA

[...]

TÍTULO 9. APIDAE APINAE

TÍTULO 11. BOVIDAE BOVINAE

TÍTULO 16. CAMELIDAE

Capítulo 16.1. Infección por el coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio

TERMINOLOGÍA: USO DE LOS TÉRMINOS 'ENZOÓTICO', 'ENDÉMICO', 'EPIZOÓTICO' Y 'EPIDÉMICO'

Artículo 4.19.1.

Introducción

La finalidad del presente capítulo es brindar recomendaciones para preparar, desarrollar e implementar *programas oficiales de control* para las *enfermedades de la lista de la OIE* o para las *enfermedades emergentes*. No se busca brindar soluciones estándar para cada situación, sino destacar principios para adoptar a la hora de combatir enfermedades animales transmisibles, incluidas las zoonosis. Si bien este capítulo se centra sobre todo en las *enfermedades de la lista* y en las *enfermedades emergentes*, las recomendaciones también pueden ser utilizadas por las *autoridades veterinarias* para cualquier *enfermedad de declaración obligatoria* o contra la cual se hayan establecido *programas oficiales de control*.

La *autoridad veterinaria* deberá determinar las enfermedades para las que se prepararán, desarrollarán e implementarán *programas oficiales de control*, de conformidad con una evaluación del impacto real o posible de la enfermedad. La *autoridad veterinaria* y los *Servicios Veterinarios* deberán preparar *programas oficiales de control* en estrecha colaboración con las partes interesadas pertinentes y otras autoridades, según corresponda.

En caso de aparición de una *enfermedad de la lista de la OIE* o de una *enfermedad emergente* en un País Miembro, la *autoridad veterinaria* deberá implementar medidas de control proporcionales al posible impacto de la enfermedad para minimizar su propagación y sus consecuencias y, si es posible, para lograr su erradicación. Estas medidas pueden ser desde una respuesta rápida (por ejemplo, ante la aparición por primera vez de una enfermedad) hasta un control a largo plazo (por ejemplo, de una enfermedad endémica).

Los *programas oficiales de control* deberán justificarse con fundamentos elaborados con base en los *análisis del riesgo* y que tengan en cuenta la sanidad animal, la salud pública y los aspectos socioeconómicos, ambientales y de *bienestar animal*. Deberán estar apoyados, de preferencia, por análisis costo-beneficio relevantes y deberán incluir las herramientas reglamentarias, técnicas y financieras necesarias.

Los *programas oficiales de control* se deberán desarrollar con la meta de alcanzar objetivos medibles definidos, en respuesta a una situación en la que la acción privada no sea suficiente. Dependiendo de la situación epidemiológica, ambiental y socioeconómica imperante, la finalidad puede variar de la reducción del impacto a la *erradicación* de una determinada *infección* o *infestación*.

Los componentes generales de un *programa oficial de control* deberán incluir:

- 1) un plan del programa para controlar o erradicar la *infección* o *infestación* pertinente en el país o *zona*;
- 2) una *legislación veterinaria* adecuada;
- 3) los planes de preparación y respuesta ante situaciones de emergencia;
- 4) la *vigilancia* de la *infección* o *infestación* pertinente de acuerdo con el Capítulo 1.4.;
- 5) la declaración regular e inmediata de las enfermedades animales;
- 6) la detección y la gestión de *casos* de la *infección* o *infestación* pertinente para reducir la *incidencia* y la *prevalencia* al minimizar la transmisión;
- 7) las medidas implementadas destinadas a prevenir la introducción o la propagación de la *infección* o *infestación* pertinente, incluyendo las *medidas sanitarias* y de *bioseguridad*, como el control de movimiento;
- 8) un programa de *vacunación* si corresponde;
- 9) las medidas destinadas a proteger la salud pública si corresponde;
- 10) la comunicación y la colaboración entre todas las *autoridades competentes* relevantes;
- 11) un programa de concienciación destinado a las partes interesadas, incluido el público en general si fuera necesario.

Los componentes esenciales de los *programas oficiales de control* para enfermedades que no están presentes en el país o la *zona* son las medidas para prevenir su introducción, un *sistema de alerta precoz* y un plan de respuesta rápida y acción eficaz, seguido posiblemente por medidas a largo plazo. Dichos programas deberán incorporar opciones para revisarlos o finalizarlos.

Se deberán evaluar con regularidad los *programas oficiales de control* y la implementación de sus componentes. Aprender de los *brotos* del pasado, de situaciones epidémicas epizoóticas o endémicas enzoóticas, revisar la secuencia de respuesta y los métodos resulta esencial para adaptarse a circunstancias en constante evolución y para obtener mejores resultados en el futuro. La experiencia de los *Servicios Veterinarios* de otros Países Miembros también puede brindar enseñanzas útiles. Los planes se deberán poner a prueba periódicamente con el fin de garantizar que cumplan la finalidad propuesta, que sean prácticos, viables y bien comprendidos, que el personal sea competente y que otras partes interesadas sean plenamente conscientes de sus respectivas funciones y responsabilidades.

Artículo 9.3.1.

Disposiciones generales

A efectos del *Código Terrestre*, la loque europea es una enfermedad de las abejas melíferas (especies del género *Apis*) en sus estadios de larva y de pupa causada por *Melissococcus plutonius* (*M. plutonius*), una bacteria no esporulante, ampliamente propagadae. Las *infecciones* subclínicas son comunes y necesitan un diagnóstico de *laboratorio*. La *infección* es ~~enzoótica~~ endémica debido a la contaminación mecánica de los panales de miel y puede por lo tanto volver a aparecer los años siguientes.

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir las condiciones prescritas en el presente capítulo que correspondan al estatus sanitario de la población de abejas melíferas del país o de la *zona* de exportación respecto de la loque europea cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las *mercancías* contempladas en este capítulo, con excepción de las enumeradas en el Artículo 9.3.2.

Las normas para las pruebas de diagnóstico se describen en el *Manual Terrestre*.
