**Artículo 1.8.1.**

**Principios generales**

De conformidad con el Artículo 11.4.3., el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina de un país o una *zona* se determina en función de una *evaluación del riesgo* que evalúe el riesgo de reciclaje del agente de la encefalopatía espongiforme bovina clásica 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 la encefalopatía espongiforme bovina.

Un «*caso* de encefalopatía espongiforme bovina» 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 OMSA 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 OMSA).

Cada elemento del documento central del expediente presentado a la OMSA 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:

* legislación,
* sistema veterinario,
* evaluación del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina,
* vigilancia de la encefalopatía espongiforme bovina,
* historial 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 en uno de los tres idiomas oficiales de la OMSA.

**Artículo 1.8.2.**

**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 1.8.3.**

**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 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; criadores, propietarios y cuidadores de bovinos; *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 mencionado en el Artículo 1.8.2., 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 *autoridades competentes* relevantes.

**Artículo 1.8.4.**

**Evaluación del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (apartado 1 del Artículo 11.4.4.)**

1. Evaluación del riesgo de introducción (apartado 1 a) del Artículo 11.4.3.)

Según se describe en el Artículo 11.4.3., 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 11.4.4.y 11.4.5.).

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

* bovinos;
* *harinas proteicas* derivadas de rumiantes;
* *piensos* (excepto los alimentos para mascotas envasados y etiquetados) que contengan *harinas proteicas* derivadas de rumiantes;
* fertilizantes que contengan *harinas proteicas* derivadas de rumiantes;
* cualquier otra *mercancía* que esté o pueda estar contaminada por las *mercancías* mencionadas en el Artículo 11.4.15.

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 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 mencionado en el Artículo 1.8.2. 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 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 11.4.3.)

Según se describe en el Artículo 11.4.3., la evaluación de la exposición evalúa la probabilidad de que los bovinos hayan estado expuestos al agente de la encefalopatía espongiforme bovina clásica, ya sea a través de *mercancías* importadas o como resultado de la presencia de la encefalopatía espongiforme bovina clásica en la población bovina del país o la *zona*.

Para efectuar una evaluación de la exposición, el periodo de interés son los últimos ocho años (Artículos 11.4.4.y 11.4.5.). 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 periodo para el que disponen de la información si solicitan un estatus de riesgo controlado) y así establecer la fecha a partir de la cual el riesgo de reciclaje de los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina ha sido insignificante.

Como se señala en el apartado 1 b) del Artículo 11.4.3., 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* 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* derivadas de rumiantes.

a) Prácticas de la industria pecuaria (apartado 1 b) i) del Artículo 11.4.3.)

Dado que la exposición oral a *piensos* contaminados es la principal vía de transmisión 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 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 agente de la encefalopatía espongiforme bovina clásica, de acuerdo con las prácticas de la industria pecuaria en curso en un país o una *zona*.

1. 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 producción, como los sistemas de producción de leche, y de reproducción para la obtención de carne, de engorde 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.

1. 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* 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 de bovinos o cultivadas para forraje empleado en la alimentación de los bovinos. Cuando se utilicen fertilizantes, presentar información sobre la amplitud y la frecuencia de uso y cualquier medida de mitigación del riesgo para prevenir la ingestión accidental.

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.

1. 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 encefalopatía espongiforme bovina según el Artículo 11.4.20., con una referencia particular a su transporte, eliminación o destrucción, ya sea compostaje, enterramiento, transformación o incineración. Incluir en el cuadro mencionado en el Artículo 1.8.2. 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 mencionado en el Artículo 1.8.2. 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 mencionado en el Artículo 1.8.2. cualquier texto legislativo, reglamento o directiva pertinente.

1. 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* que pueden utilizarse en *piensos* animales. Constituye la vía de introducción del agente de la encefalopatía espongiforme bovina clásica 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* o por otra *autoridad competente* relevante y si se someten a supervisión o control veterinarios oficiales. Incluir En el cuadro mencionado en el Artículo 1.8.2. 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, 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, 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* o con otras *autoridades competentes* relevantes.

1. 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 al agente de la encefalopatía espongiforme bovina clásica puede resultar del uso de productos transformados de tejidos de rumiantes como *ingredientes de 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 otra *autoridad competente* relevante y si se someten a supervisión o control veterinarios oficiales. Incluir en el cuadro mencionado en el Artículo 1.8.2.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 11.4.2., 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 *autoridades competentes* relevantes.

1. 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 al agente de la encefalopatía espongiforme bovina clásica 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 11.4.3.)

Resulta claro que, en aquellos países que han notificado *casos* de encefalopatía espongiforme bovina 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, 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 dichas medidas dirigidas específicamente a la encefalopatía espongiforme bovina han sido aplicadas y siguen implementándose y cumpliéndose de forma eficaz.

1. Naturaleza y alcance de la prohibición de alimentación

Indicar si existe la prohibición de alimentar a los rumiantes con *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 mencionado en el Artículo 1.8.2. toda la información pertinente y un resumen de la legislación correspondiente y sus referencias.

1. *Mercancías* con la mayor infectividad de encefalopatía espongiforme bovina

Indicar si las *mercancías* enumeradas en el apartado 1 del Artículo 11.4.15. se retiran 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 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, 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 11.4.15., indicar, en el cuadro mencionado en el Artículo 1.8.2., la información pertinente y un resumen de toda la legislación y las referencias apropiadas.

1. 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 11.4.19. para reducir la infecciosidad de la encefalopatía espongiforme bovina en las *harinas proteicas* derivadas de bovinos o si ofrecen un nivel equivalente de garantía al de dichosos procedimientos. Si procede, incluir detalles de la legislación en el cuadro mencionado en el Artículo 1.8.2.

1. 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 otra *autoridad competente* relevante en el marco de la prohibición de alimentación.

1. 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.

1. 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 11.4.2.). 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 11.4.2.) 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 11.4.15. 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* 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 al agente de la forma clásica 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 11.4.3.)

Según se describe en el Artículo 11.4.3., una evaluación de las consecuencias evalúa la probabilidad de que los bovinos se infecten tras la exposición al agente de la encefalopatía espongiforme bovina clásica 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 del agente 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 11.4.15. de un animal infectado se excluyen de las materias primas que se transforman en *harinas proteicas* derivadas de rumiantes;
* el procedimiento de transformación de tejidos animales no destruye la infectividad de la encefalopatía espongiforme bovina;
* las *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* 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 11.4.15. empiezan a aumentar de manera dramática;
* las *mercancías* enumeradas en el apartado 1 del Artículo 11.4.15. se incorporan a materias primas que se transforman en *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.

1. Factores que hay que considerar cuando se evalúa el probable alcance del reciclaje y la amplificación del agente 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.

* 1. Tipo de producción
     + Terneros criados como animales de remplazo para rebaños de reproducción

Los bovinos expuestos al agente 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 11.4.15. 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 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 11.4.15. 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 11.4.15. representen una amenaza si se transforman y subsecuentemente contaminan *piensos* de bovinos.

* 1. 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 del agente de la encefalopatía espongiforme bovina clásica en la población bovina en la que haya ocurrido una infracción (incumplimiento) que pueda haber generado una contaminación 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.

1. 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 al agente 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 11.4.3.)

Según se describe en el Artículo 11.4.3., 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 el agente de la encefalopatía espongiforme bovina clásica se haya reciclado en la población bovina.

1. Brindar un resumen de las evaluaciones del riesgo de introducción y de la exposición, y las conclusiones alcanzadas.
2. Si procede, brindar un resumen de la evaluación de las consecuencias y las conclusiones alcanzadas.

**Artículo 1.8.5.**

**Vigilancia (apartado 2 del Artículo 11.4.4.)**

El Artículo 11.4.20. 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 enumerados en el apartado 2 del Artículo 11.4.20. se centran en subgrupos de la población bovina en los que es más probable que se detecte la encefalopatía espongiforme bovina.

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 11.4.20.

A efectos de la *vigilancia*, el periodo de interés son los últimos ocho años (Artículos 11.4.4.y 11.4.5.).

1. Programas de concienciación y formación (apartado 3 a) del Artículo 11.4.20.)

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 11.4.20.), al igual que con sus requisitos estatutarios de notificación.

* 1. 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.
  2. 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.
  3. 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.
  4. 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 OMSA).
  5. Ofrecer detalles sobre cómo se evalúa la eficacia de los programas de concienciación y formación.
  6. Ofrecer detalles sobre los planes de contingencia o preparación para la encefalopatía espongiforme bovina.

1. Sistema de notificación de la encefalopatía espongiforme bovina (apartado 3 b) del Artículo 11.4.20.)
   1. 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 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 mencionado en el Artículo 1.8.2.
   2. Describir las medidas de apoyo implementadas dirigidas a los animales que muestren 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 11.4.20., tales como incentivos, compensaciones o multas.
   3. 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 de 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. ¿Cuáles son los mecanismos existentes que garantizan la difusión de estas directrices a las partes interesadas?
   4. Describir la evaluación del sistema de notificación. ¿Este sistema de notificación ha evolucionado con el paso del tiempo? De ser así, ¿de qué manera?
2. Pruebas de laboratorio (apartado 3 c) del Artículo 11.4.20.)

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

* 1. Si las muestras de encefalopatía espongiforme bovina se remiten a examen en *laboratorios* en el país, indicar cómo se aprueban o certifican los *laboratorios*, la cantidad, la ubicación, los procedimientos de diagnóstico y el plazo para la entrega de resultados.
  2. Si las muestras de encefalopatía espongiforme bovina no se remiten a *laboratorios* en el país, 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.
  3. Describir el protocolo de diagnóstico y las pruebas utilizadas para el procesamiento de las muestras de encefalopatía espongiforme bovina, 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); 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.

1. Procedimientos y protocolos de evaluación destinados a identificar 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 mediante la investigación epidemiológica (apartado 3 d) del Artículo 11.4.20.).

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.

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 de todos los animales que muestren signos del espectro clínico de la encefalopatía espongiforme bovina (por ejemplo, por parte del criador, 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; (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.

1. 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.
2. Describir los procedimientos y protocolos implementados para notificar los animales descritos en los apartados 2 a) a 2 d) del Artículo 11.4.20. Por ejemplo, estos procedimientos y protocolos pueden incluir los pasos que pueden seguir el criador, 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.
3. Describir los procedimientos y protocolos implementados para la investigación de los animales notificados. 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.
4. Describir los métodos utilizados para estimar la edad de los animales investigados, tales como identificación individual y dentición.
5. 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.
6. Describir los procedimientos y protocolos implementados para el seguimiento de la investigación epidemiológica de los resultados positivos de encefalopatía espongiforme bovina.
7. Presentar un cuadro sinóptico para cada uno de los ocho años anteriores (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 11.4.20.).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 11.4.20.) | 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 *ante mortem* en el matadero |  |  |
| (C) Bovinos que no pueden levatarse o caminar sin ayuda 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 11.4.20.).

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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) al momento de la notificación | 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 si es tipo C, L o H) | 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.**

**Historial de la aparición y manejo de la encefalopatía espongiforme bovina en el país o la zona (apartados 3 y 4 del Artículo 11.4.4.)**

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;
   1. 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;
   2. 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 mencionado en el 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.**

**Mantenimiento del estatus de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina**

Tras la ocurrencia de un *caso* autóctono de encefalopatía espongiforme bovina en un 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 una *zona* 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 cuanta las disposiciones correspondientes del Artículo 1.8.4. La información de las otras secciones solo se presentará si resulta pertinente.