

CAPÍTULO 11.5.

ENCEFALOPATÍA ESPONGIFORME BOVINA

Artículo 11.5.1.

Las recomendaciones del presente capítulo se aplican exclusivamente a la gestión de los riesgos que entraña para la salud de las personas y de los *animales* la presencia del agente de la encefalopatía espongiforme bovina en el ganado bovino (*Bos taurus* y *B. indicus*).

1. Las *Autoridades Veterinarias* no deberán exigir condiciones que tengan relación alguna con la encefalopatía espongiforme bovina, independientemente de la categoría de riesgo de esta *enfermedad* en que se clasifique la población bovina del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación, cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes *mercancías* o de cualquier producto elaborado con las mismas que no contenga ningún otro tejido de bovino:
 - a) *leche* y *productos lácteos*;
 - b) semen y embriones de bovinos recolectados *in vivo* cuya recolección y manipulación se haya llevado a cabo de conformidad con las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones;
 - c) cueros y pieles;
 - d) gelatina y colágeno preparados exclusivamente a partir de cueros y pieles;
 - e) sebo (el contenido de impurezas insolubles no debe exceder el 0,15% del peso) y productos derivados del sebo;
 - f) fosfato bicálcico (sin restos de proteínas ni de grasa);
 - g) carnes deshuesadas de músculos del esqueleto (excepto carnes separadas por procedimientos mecánicos) de bovinos que no fueron aturdidos, antes de ser sacrificados, mediante inyección de aire o gas comprimido en la bóveda craneana, ni mediante corte de médula, y que fueron declarados aptos para el *sacrificio* y la transformación de sus canales en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem*, y que se hayan preparado de manera que impidió su contaminación por cualquiera de los tejidos mencionados en el Artículo 11.5.14.;
 - h) sangre y subproductos de sangre de bovinos que no fueron aturdidos, antes de ser sacrificados, mediante inyección de aire o gas comprimido en la bóveda craneana, ni mediante corte de médula.
2. Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir las condiciones prescritas en el presente capítulo que correspondan a la categoría de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina en que se clasifica la población bovina del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las demás *mercancías* mencionadas en el capítulo.
3. Cuando se autorice la importación de *mercancías* de acuerdo con las condiciones prescritas en el presente capítulo, la situación de riesgo de un país importador no se verá afectada por la categoría de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina del país, de la *zona* o del *compartimento* de exportación.

Las normas para las pruebas de diagnóstico están descritas en el *Manual Terrestre*.

Artículo 11.5.2.

Determinación de la categoría de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina de la población bovina de un país, una zona o un compartimento

La categoría de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina en que se clasifica la población bovina de un país, una *zona* o un *compartimento* debe determinarse en función de los siguientes criterios:

1. el resultado de una *evaluación del riesgo* basada en las disposiciones del presente *Código Terrestre* y que identifique todos los factores que pueden contribuir a la presencia de la encefalopatía espongiforme bovina, así como el historial de cada uno de ellos. Los Miembros deberán revisar la evaluación todos los años para determinar si ha cambiado la situación.

a) Evaluación de la difusión

La evaluación de la difusión consiste en evaluar la probabilidad de que el agente de la encefalopatía espongiforme bovina se haya introducido en el país, la *zona* o el *compartimento* por *mercancías* posiblemente contaminadas, o esté ya presente en el país, la *zona* o el *compartimento*, tomando en consideración los elementos siguientes:

- i) presencia o ausencia del agente de la encefalopatía espongiforme bovina en la población autóctona de rumiantes del país, la *zona* o el *compartimento* y, en caso de presencia, constancia de su prevalencia;
- ii) producción de *harinas de carne y huesos* o de *chicharrones* a partir de la población autóctona de rumiantes;
- iii) importación de *harinas de carne y huesos* o de *chicharrones*;
- iv) importación de bovinos, ovinos y caprinos;
- v) importación de alimentos para *animales* y de ingredientes de alimentos para *animales*;
- vi) importación de productos derivados de rumiantes destinados al consumo humano que pueden haber contenido alguno de los tejidos mencionados en el Artículo 11.5.14. y haber sido utilizados para alimentar a bovinos;
- vii) importación de productos derivados de rumiantes destinados a aplicaciones *in vivo* en bovinos.

Al realizar la evaluación deberán tenerse en cuenta los resultados de la vigilancia y de cualquier otra investigación epidemiológica a la que hayan sido sometidas las *mercancías* precitadas.

b) Evaluación de la exposición

Si la evaluación de la difusión indica que existe un factor de riesgo, se deberá proceder a una evaluación de la exposición, que consiste en evaluar la probabilidad de exposición de bovinos al agente de la encefalopatía espongiforme bovina tomando en consideración los elementos siguientes:

- i) el reciclaje y la amplificación del agente de la encefalopatía espongiforme bovina por el consumo por bovinos de *harinas de carne y huesos* o de *chicharrones* derivados de rumiantes, o de otros alimentos para *animales* o ingredientes de alimentos para *animales* contaminados por *harinas de carne y huesos* o por *chicharrones*;
- ii) la utilización de las canales de rumiantes (incluidas las de los *animales* hallados muertos), de los subproductos y de los despojos de *matadero*, los parámetros de los sistemas de procesamiento de despojos y los métodos de fabricación de alimentos para el ganado;
- iii) la alimentación o no de rumiantes con *harinas de carne y huesos* y *chicharrones* derivados de rumiantes y las medidas destinadas a evitar la contaminación cruzada de los alimentos para *animales*;
- iv) el nivel de *vigilancia* de la encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina hasta ese momento y los resultados de la *vigilancia*;

2. la existencia de un programa continuo de concienciación de los veterinarios, los ganaderos y las personas que trabajan en el transporte, comercio y *sacrificio* de bovinos para fomentar la declaración de todos los *casos* que manifiesten signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina en determinadas subpoblaciones, como las que se definen en los Artículos 11.5.20. a 11.5.22.;
3. la declaración obligatoria y el examen de todos los bovinos que manifiesten signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina;
4. el examen, realizado conforme a lo prescrito en el *Manual Terrestre* por un *laboratorio*, de muestras encefálicas o de otros tejidos tomados en el marco del sistema de *vigilancia* y seguimiento continuo precitado.

Cuando la *evaluación del riesgo* demuestre que el riesgo es insignificante, el país deberá ejercer una vigilancia de tipo B, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 11.5.20. a 11.5.22.

Cuando la *evaluación del riesgo* no permita demostrar que el riesgo es insignificante, el país deberá ejercer una vigilancia de tipo A, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 11.5.20. a 11.5.22.

Artículo 11.5.3.

Riesgo de encefalopatía espongiforme bovina insignificante

El riesgo de transmisión del agente de la encefalopatía espongiforme bovina que entrañan las *mercancías* procedentes de la población bovina de un país, una *zona* o un *compartimento* es un riesgo insignificante si dicho país, dicha *zona* o dicho *compartimento* reúne las condiciones siguientes:

1. se ha realizado una *evaluación del riesgo* para identificar los factores de riesgo históricos y existentes, de conformidad con lo indicado en el punto 1 del Artículo 11.5.2., y el Miembro ha demostrado que se han tomado medidas específicas apropiadas durante el período de tiempo indicado a continuación y estimado conveniente para la gestión de cada riesgo identificado;
2. el Miembro ha demostrado que ejerce una *vigilancia* de tipo B, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 11.5.20. a 11.5.22., y se ha alcanzado el objetivo de puntos adecuado, de acuerdo con lo indicado en el Cuadro 1;
3. O BIEN
 - a) no se ha registrado ningún *caso* de encefalopatía espongiforme bovina o, si se ha registrado algún *caso*, se ha demostrado que todos los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina registrados eran importados y se han destruido totalmente, y
 - i) hace por lo menos siete años que se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 4 del Artículo 11.5.2., y
 - ii) se ha demostrado, gracias a un nivel de control e inspección adecuado, en el que se ha incluido la contaminación cruzada, que hace por lo menos ocho años que los rumiantes no se han alimentado con *harinas de carne y huesos* ni con *chicharrones* derivados de rumiantes;
 - O
 - b) si se ha registrado algún *caso* autóctono de la *enfermedad*, todos los *casos* autóctonos registrados nacieron hace más de 11 años, y
 - i) hace por lo menos siete años que se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 4 del Artículo 11.5.2., y
 - ii) se ha demostrado, gracias a un nivel de control e inspección adecuado, en el que se ha incluido la contaminación cruzada, que hace por lo menos ocho años que los rumiantes no se han alimentado con *harinas de carne y huesos* ni con *chicharrones* derivados de rumiantes, y

- iii) todos los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina, así como:
- todos los bovinos que, durante su primer año de vida, fueron criados con los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina durante el primer año de vida de estos últimos y que, según las investigaciones, consumieron durante ese período los mismos alimentos potencialmente contaminados, o
 - si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina y en su mismo *rebaño*,
- si todavía viven en el país, la *zona* o el *compartimento*, son identificados permanentemente y sus desplazamientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas podrá el Miembro o la *zona* ser incluido(a) en la lista de países y *zonas* en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante. Para permanecer en la lista deberá volver a presentar todos los años a la OIE la información pertinente sobre los resultados de la vigilancia de la enfermedad y los controles de la alimentación de los *animales* a lo largo de los 12 últimos meses y señalarle cualquier cambio de su situación epidemiológica o episodio sanitario importante que se produzca, de conformidad con los requisitos del Capítulo 1.1.

Artículo 11.5.4.

Riesgo de encefalopatía espongiforme bovina controlado

El riesgo de transmisión del agente de la encefalopatía espongiforme bovina que entrañan las *mercancías* procedentes de la población bovina de un país, una *zona* o un *compartimento* es un riesgo controlado si dicho país, dicha *zona* o dicho *compartimento* reúne las condiciones siguientes:

1. se ha realizado una *evaluación del riesgo* para identificar los factores de riesgo históricos y existentes, de conformidad con lo indicado en el punto 1 del Artículo 11.5.2., y el Miembro ha demostrado que se toman medidas apropiadas para la gestión de cada riesgo identificado, pero no se han tomado durante el período de tiempo estimado conveniente;
2. el Miembro ha demostrado que ha ejercido una *vigilancia* de tipo A, de conformidad con lo estipulado en los Artículos 11.5.20. a 11.5.22., y ha alcanzado el objetivo de puntos adecuado, de acuerdo con lo indicado en el Cuadro 1; la *vigilancia* de tipo A podrá sustituirse por la de tipo B una vez alcanzado el objetivo de puntos adecuado;
3. O BIEN
 - a) no se ha registrado ningún *caso* de encefalopatía espongiforme bovina o, si se ha registrado algún *caso*, se ha demostrado que todos los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina registrados eran importados y se han destruido totalmente, se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 4 del Artículo 11.5.2. y se puede demostrar, gracias a un nivel de control e inspección adecuado, en el que se ha incluido la contaminación cruzada, que los rumiantes no se han alimentado con *harinas de carne y huesos* ni con *chicharrones* derivados de rumiantes, pero se da al menos una de las dos circunstancias siguientes:
 - i) no hace siete años que se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 4 del Artículo 11.5.2.;
 - ii) no se puede demostrar que hace ocho años que se controla que no se alimente a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* ni con *chicharrones* derivados de rumiantes;
 - O
 - b) se ha registrado un *caso* autóctono de encefalopatía espongiforme bovina, se respetan los criterios enunciados en los puntos 2 a 4 del Artículo 11.5.2. y se puede demostrar, gracias a un nivel de control e inspección adecuado, en el que se ha incluido la contaminación cruzada, que

los rumiantes no se han alimentado con *barinas de carne y huesos* ni con *chicharrones* derivados de rumiantes, y

todos los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina, así como:

- todos los bovinos que, durante su primer año de vida, fueron criados con los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina durante el primer año de vida de estos últimos, y que, según las investigaciones, consumieron durante ese período los mismos alimentos potencialmente contaminados, o
- si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina y en su mismo *rebaño*,

si todavía viven en el país, la *zona* o el *compartimento*, son identificados permanentemente y sus desplazamientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas podrá el Miembro o la *zona* ser incluido(a) en la lista de países y *zonas* en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina está controlado. Para permanecer en la lista deberá volver a presentar todos los años a la OIE la información pertinente sobre los resultados de la *vigilancia* de la *enfermedad* y los controles de la alimentación de los *animales* a lo largo de los 12 últimos meses y señalarle cualquier cambio de su situación epidemiológica o episodio sanitario importante que se produzca, de conformidad con los requisitos del Capítulo 1.1.

Artículo 11.5.5.

Riesgo de encefalopatía espongiforme bovina indeterminado

El riesgo de encefalopatía espongiforme bovina que entraña la población bovina de un país, una *zona* o un *compartimento* es indeterminado si no se puede demostrar que dicho país, dicha *zona* o dicho *compartimento* reúne las condiciones requeridas para que su población bovina sea clasificada en otra categoría de riesgo.

Artículo 11.5.6.

Recomendaciones para las importaciones de mercancías de origen bovino procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante

Para cualquier *mercancía* de origen bovino no mencionada en el punto 1 del Artículo 11.5.1.

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación reúne las condiciones descritas en el Artículo 11.5.3.

Artículo 11.5.7.

Recomendaciones para las importaciones de bovinos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante pero en que se ha registrado un caso autóctono de la enfermedad

Para los bovinos seleccionados para la exportación

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

1. son identificados por medio de un sistema de identificación permanente de manera que demuestra que no son bovinos expuestos a la *enfermedad* como los que se describen en el punto 3b)iii) del Artículo 11.5.3.;
2. nacieron después de la fecha a partir de la cual entró plenamente en vigor la prohibición de alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes.

Artículo 11.5.8.

Recomendaciones para las importaciones de bovinos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina está controlado

Para los bovinos

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

1. el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación reúne las condiciones descritas en el Artículo 11.5.4.;
2. los bovinos seleccionados para la exportación son identificados por medio de un sistema de identificación permanente de manera que demuestra que no son bovinos expuestos a la *enfermedad* como los que se describen en el punto 3b) del Artículo 11.5.4.;
3. los bovinos nacieron después de la fecha a partir de la cual entró plenamente en vigor la prohibición de alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes.

Artículo 11.5.9.

Recomendaciones para las importaciones de bovinos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es indeterminado

Para los bovinos

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

1. se ha prohibido alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes y ya ha entrado plenamente en vigor la prohibición;
2. todos los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina, así como:
 - a) todos los bovinos que, durante su primer año de vida, fueron criados con los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina durante el primer año de vida de estos últimos y que, según las investigaciones, consumieron durante ese período los mismos alimentos potencialmente contaminados, o
 - b) si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los 12 meses anteriores o posteriores al nacimiento de los *casos* de encefalopatía espongiforme bovina y en su mismo rebaño;

si todavía viven en el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación, son identificados permanentemente y sus desplazamientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente;

3. los bovinos seleccionados para la exportación:
 - a) son identificados de manera que demuestra que no son bovinos expuestos a la *enfermedad* como los que se describen en el punto 2 anterior;
 - b) nacieron por lo menos dos años después de la fecha a partir de la cual entró plenamente en vigor la prohibición de alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes.

Artículo 11.5.10.

Recomendaciones para las importaciones de carnes y productos cárnicos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante

Para las *carnes frescas* y *productos cárnicos* de bovinos (que no sean los mencionados en el punto 1 del Artículo 11.5.1.)

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

1. el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación reúne las condiciones descritas en el Artículo 11.5.3.;
2. los bovinos de los que proceden las *carnes frescas* o los *productos cárnicos* fueron declarados aptos para el *sacrificio* y la transformación de sus canales en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem*;
3. en el caso de que sean países en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante pero se hayan registrado *casos* autóctonos de la *enfermedad*, los bovinos de los que proceden las *carnes frescas* o los *productos cárnicos* nacieron después de la fecha a partir de la cual entró plenamente en vigor la prohibición de alimentar a los rumiantes con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes.

Artículo 11.5.11.

Recomendaciones para las importaciones de carnes y productos cárnicos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina está controlado

Para las *carnes frescas* y *productos cárnicos* de bovinos (que no sean los mencionados en el punto 1 del Artículo 11.5.1.)

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

1. el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación reúne las condiciones descritas en el Artículo 11.5.4.;
2. los bovinos de los que proceden las *carnes frescas* o los *productos cárnicos* fueron declarados aptos para el *sacrificio* y la transformación de sus canales en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem*;
3. los bovinos de los que proceden las *carnes frescas* o los *productos cárnicos* destinados a la exportación no fueron aturdidos, antes de ser sacrificados, mediante inyección de aire o gas comprimido en la bóveda craneana, ni mediante corte de médula;
4. las *carnes frescas* y los *productos cárnicos* fueron preparados y manipulados de manera que garantiza que no contienen ni están contaminados por:
 - a) los tejidos mencionados en los puntos 1 y 2 del Artículo 11.5.14.,

- b) carne separada por procedimientos mecánicos del cráneo o de la columna vertebral de bovinos de más de 30 meses de edad.

Artículo 11.5.12.

Recomendaciones para las importaciones de carnes y productos cárnicos procedentes de países, zonas o compartimentos en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es indeterminado

Para las carnes frescas y productos cárnicos de bovinos (que no sean los mencionados en el punto 1 del Artículo 11.5.1.)

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* o los *productos cárnicos*:
 - a) no fueron alimentados con *barinas de carne y huesos* ni con *chicharrones* derivados de rumiantes;
 - b) fueron declarados aptos para el *sacrificio* y la transformación de sus canales en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem*;
 - c) no fueron aturdidos, antes de ser sacrificados, mediante inyección de aire o gas comprimido en la bóveda craneana, ni mediante corte de médula;
2. las *carnes frescas* y los *productos cárnicos* fueron preparados y manipulados de manera que garantiza que no contienen ni están contaminados por:
 - a) los tejidos mencionados en los puntos 1 y 3 del Artículo 11.5.14.,
 - b) los tejidos nerviosos o linfáticos expuestos a contaminación durante las operaciones de deshuesado,
 - c) carne separada por procedimientos mecánicos del cráneo o de la columna vertebral de bovinos de más de 12 meses de edad.

Artículo 11.5.13.

Recomendaciones relativas a las harinas de carne y huesos y los chicharrones

1. Las *barinas de carne y huesos* y los *chicharrones* derivados de rumiantes que nacieron antes de la fecha a partir de la cual entró plenamente en vigor la prohibición de alimentar a los rumiantes con *barinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes, así como cualquier mercancía que contenga estos productos, no deberán ser objeto de comercio entre países si proceden de países, *zonas* o *compartimentos* como los descritos en el Artículo 11.5.3. pero en los que se haya registrado un *caso* autóctono de la *enfermedad*.
2. Las *barinas de carne y huesos* y los *chicharrones* derivados de rumiantes, así como cualquier mercancía que contenga estos productos, no deberán ser objeto de comercio entre países si proceden de países, *zonas* o *compartimentos* como los descritos en los Artículos 11.5.4. y 11.5.5.

Artículo 11.5.14.

Recomendaciones relativas a las mercancías que no deben ser objeto de comercio

1. Para la preparación de alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico, no deberá ser objeto de comercio ninguna de las mercancías siguientes ni ninguna mercancía contaminada por cualquiera de ellas, a saber: amígdalas e íleon distal de bovinos de cualquier edad que procedan de

países, *zonas* o *compartimentos* como los descritos en los Artículos 11.5.4. y 11.5.5. Los productos proteicos, los alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, los fertilizantes, los productos cosméticos o farmacéuticos y el material médico preparados con estas mercancías tampoco deberán ser objeto de comercio (salvo indicación contraria en otros artículos del presente capítulo).

2. Para la preparación de alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico, no deberá ser objeto de comercio ninguna de las mercancías siguientes ni ninguna mercancía contaminada por cualquiera de ellas, a saber: encéfalo, ojos, médula espinal, cráneo y columna vertebral de bovinos sacrificados con más de 30 meses de edad que procedan de países, *zonas* o *compartimentos* como los descritos en el Artículo 11.5.4. Los productos proteicos, los alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, los fertilizantes, los productos cosméticos o farmacéuticos y el material médico preparados con estas mercancías tampoco deberán ser objeto de comercio (salvo indicación contraria en otros Artículos del presente capítulo).
3. Para la preparación de alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico, no deberá ser objeto de comercio ninguna de las mercancías siguientes ni ninguna mercancía contaminada por cualquiera de ellas, en concreto, la columna vertebral de bovinos sacrificados con más de 12 meses de edad que procedan de países, *zonas* o *compartimentos* como los descritos en el Artículo 11.5.5. Los productos proteicos, los alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, los fertilizantes, los productos cosméticos o farmacéuticos y el material médico preparados con estas mercancías tampoco deberán ser objeto de comercio (salvo indicación contraria en otros Artículos del presente capítulo).

Artículo 11.5.15.

Recomendaciones para la importación de gelatina y colágeno preparados a partir de huesos y destinados a la preparación de alimentos para el consumo humano o animal, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico

Las *Autoridades Veterinarias* de los *países importadores* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que las *mercancías*:

1. provienen de un país, una *zona* o un *compartimento* en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante;
- O
2. provienen de un país, una *zona* o un *compartimento* en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina está controlado o indeterminado y de bovinos que fueron declarados aptos para el *sacrificio* y la transformación de sus canales en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem*, y que:
 - a) se han retirado las columnas vertebrales de bovinos de más de 30 meses de edad en el momento del *sacrificio* y los cráneos;
 - b) los huesos se han sometido a un tratamiento que comprende todas y cada una de las etapas siguientes:
 - i) desgrase,
 - ii) desmineralización ácida,
 - iii) tratamiento alcalino o ácido,
 - iv) filtración,
 - v) esterilización a 138° C o más, durante 4 segundos por lo menos,
 o a un tratamiento equivalente o más eficaz de reducción de la infecciosidad (tratamiento térmico de alta presión, por ejemplo).

Artículo 11.5.16.

Recomendaciones para la importación de sebo (que no sea el descrito en el Artículo 11.5.1.) destinado a la preparación de alimentos para el consumo humano o animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico

Las *Autoridades Veterinarias* de los *países importadores* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que el sebo:

1. provienen de un país, una *zona* o un *compartimento* en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante, o
2. provienen de un país, una *zona* o un *compartimento* en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina está controlado y de bovinos que fueron declarados aptos para el *sacrificio* y la transformación de sus canales en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem*, y que no se ha utilizado para su preparación ninguno de los tejidos mencionados en los puntos 1 y 2 del Artículo 11.5.14.

Artículo 11.5.17.

Recomendaciones para la importación de fosfato bicálcico (que no sea el descrito en el Artículo 11.5.1.) destinado a la preparación de alimentos para el consumo humano o animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico

Las *Autoridades Veterinarias* de los *países importadores* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que el fosfato bicálcico:

1. proviene de un país, una *zona* o un *compartimento* en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante, o
2. proviene de un país, una *zona* o un *compartimento* en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina está controlado o es indeterminado y es un subproducto de gelatina de huesos producido conforme a lo indicado en el Artículo 11.5.15.

Artículo 11.5.18.

Recomendaciones para la importación de productos derivados del sebo (que no sea el sebo descrito en el Artículo 11.5.1.) destinados a la preparación de alimentos para el consumo humano o animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico

Las *Autoridades Veterinarias* de los *países importadores* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los productos:

1. provienen de un país, una *zona* o un *compartimento* en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante, o
2. son productos derivados de sebo que reunía las condiciones descritas en el Artículo 11.5.16., o
3. fueron producidos por hidrólisis, saponificación o transesterificación a alta temperatura y alta presión.

Artículo 11.5.19.

Procedimientos para reducir la infecciosidad del agente de la encefalopatía espongiforme bovina en las harinas de carne y huesos

Para reducir la infecciosidad de cualquier agente de encefalopatía espongiforme transmisible que pueda estar presente durante la elaboración de *harinas de carne y huesos* que contienen proteínas de 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.
2. La materia prima será sometida a tratamiento térmico en una atmósfera saturada de vapor cuya temperatura ascienda a 133°C por lo menos durante 20 minutos como mínimo, con una presión absoluta de tres bares.

Artículo 11.5.20.

Vigilancia epidemiológica: introducción

1. Según la categoría de riesgo en que se sitúe un país, una *zona* o un *compartimento* respecto de la encefalopatía espongiforme bovina, la *vigilancia* de la *enfermedad* podrá tener uno o más objetivos:
 - a) detectar la encefalopatía espongiforme bovina con arreglo a una prevalencia estimada, o “prevalencia modelo” predeterminada, en un país, una *zona* o un *compartimento*;
 - b) observar la evolución de la *enfermedad* en un país, una *zona* o un *compartimento*;
 - c) comprobar la eficacia de una prohibición relativa a la alimentación animal o de otras medidas de reducción del riesgo, paralelamente a las inspecciones;
 - d) justificar una solicitud de clasificación en una categoría de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina;
 - e) obtener o recobrar la clasificación en una categoría superior.
2. La población bovina de un país o una *zona* en que esté presente el agente de la encefalopatía espongiforme bovina, comprenderá los siguientes sectores, por orden decreciente:
 - a) bovinos no expuestos al agente infeccioso;
 - b) bovinos expuestos pero no infectados;
 - c) bovinos infectados que pueden encontrarse en una de las siguientes fases de la *enfermedad*:
 - i) la mayoría morirá o será sacrificada antes de alcanzar la fase en que la encefalopatía espongiforme bovina puede ser detectada con los métodos actuales;
 - ii) algunos alcanzarán la fase en que la encefalopatía espongiforme bovina puede ser detectada por pruebas antes de la aparición de los signos clínicos;
 - iii) una minoría manifestará signos clínicos.
3. La situación sanitaria de un país, una *zona* o un *compartimento* respecto de la encefalopatía espongiforme bovina no puede determinarse solamente en función de un programa de *vigilancia* de la *enfermedad*, sino de todos los factores enumerados en el Artículo 11.5.2. El programa de *vigilancia* debe tener en cuenta las limitaciones de diagnóstico asociadas a los sectores precitados y la distribución relativa de los bovinos infectados en dichos sectores.

4. Con respecto a la distribución y manifestación del agente de la encefalopatía espongiforme bovina en los sectores precitados, se han identificado, a efectos de la *vigilancia* de la *enfermedad*, las cuatro subpoblaciones de bovinos siguientes:
 - a) bovinos de más de 30 meses de edad que manifiestan un comportamiento o signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina (sospechas clínicas);
 - b) bovinos de más de 30 meses de edad que no caminan, permanecen tendidos o son incapaces de levantarse o caminar sin ser ayudados y bovinos de más de 30 meses de edad enviados al sacrificio de emergencia o declarados inaptos tras inspección *ante mortem* (bovinos enviados al sacrificio por emergencia o accidente, o bovinos debilitados);
 - c) bovinos de más de 30 meses de edad hallados muertos o matados en la *explotación*, durante el transporte o en el *matadero* (*animales* fallecidos);
 - d) bovinos de más de 36 meses de edad destinados al *sacrificio* de rutina.
5. Para describir el valor relativo de la estrategia de *vigilancia* aplicada a cada subpoblación se emplea una escala. La *vigilancia* debe centrarse en la primera subpoblación, pero el estudio de las demás subpoblaciones ayudará a evaluar con precisión la situación de la encefalopatía espongiforme bovina en el país, la *zona* o el *compartimento*. Este enfoque es coherente con lo indicado en los Artículos 11.5.20. a 11.5.22.
6. A la hora de definir una estrategia de *vigilancia*, las autoridades deberán tener en cuenta las dificultades asociadas a la obtención de muestras en las *explotaciones* y encontrar la forma de superarlas. Entre esas dificultades cabe citar el mayor coste, la necesidad de formar y de motivar a los ganaderos y la indemnización en caso de repercusiones socioeconómicas negativas.

Artículo 11.5.21.

Vigilancia epidemiológica: descripción de las subpoblaciones de bovinos

1. Bovinos de más de 30 meses de edad que manifiestan un comportamiento o signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina (sospechas clínicas)

Los bovinos afectados por una *enfermedad* que resiste a todo tratamiento y que manifiestan cambios de comportamiento progresivos como excitabilidad, propensión a dar coces cada vez que son ordeñados, cambios de situación en la jerarquía del *rebaño*, vacilación ante puertas, rejas o barreras, así como los que presentan signos neurológicos sin manifestar signos de *enfermedad* infecciosa, son los que deben ser seleccionados para los exámenes. Estos cambios de comportamiento son poco perceptibles y quienes mejor pueden identificarlos son las personas que se ocupan de los *animales* a diario. Dado que la encefalopatía espongiforme bovina no causa signos clínicos patognomónicos, todos los Miembros que posean una población bovina observarán *animales* que presenten signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina. Conviene advertir que hay *casos* de *animales* que manifiestan sólo algunos de estos signos, los cuales pueden también variar en intensidad, por lo que dichos *animales* deben ser examinados como si estuvieran infectados por el agente de la encefalopatía espongiforme bovina. El porcentaje de *casos* sospechosos variará según las situaciones epidemiológicas y, por tanto, no se puede precisar de manera fiable.

Esta subpoblación es la que demuestra tener la prevalencia más alta. La identificación, declaración y clasificación precisa de estos *animales* dependerá del programa permanente de concienciación de los ganaderos y veterinarios. Este programa y la calidad de los sistemas de investigación y análisis en laboratorio (Artículo 11.5.2.) que empleen los *Servicios Veterinarios* serán esenciales para la credibilidad del sistema de *vigilancia*.

2. Bovinos de más de 30 meses de edad que no caminan, permanecen tendidos o son incapaces de levantarse o caminar sin ser ayudados y bovinos de más de 30 meses de edad enviados al sacrificio de emergencia o condenados tras inspección *ante mortem* (accidente, sacrificio de emergencia o animales decaídos)

Estos bovinos pueden haber manifestado algunos de los signos clínicos precitados sin que se haya reconocido que eran signos compatibles con la encefalopatía espongiiforme bovina. La experiencia adquirida por los Miembros que han detectado la presencia de la encefalopatía espongiiforme bovina en su territorio demuestra que esta subpoblación tiene el segundo nivel de prevalencia. Por este motivo, ésta es la población de bovinos que debe ser seleccionada en segundo lugar para las pruebas de detección de la *enfermedad*.

3. Bovinos de más de 30 meses de edad hallados muertos o matados en la explotación, durante el transporte o en el matadero (animales fallecidos)

Estos bovinos pueden haber manifestado algunos de los signos clínicos precitados antes de morir, pero no se reconoció que eran signos compatibles con la encefalopatía espongiiforme bovina. La experiencia adquirida por los Miembros que han detectado la presencia de la encefalopatía espongiiforme bovina en su territorio demuestra que esta subpoblación tiene el tercer nivel de prevalencia.

4. Bovinos de más de 36 meses de edad destinados al sacrificio de rutina

La experiencia adquirida por los Miembros que han detectado la presencia de la encefalopatía espongiiforme bovina en su territorio demuestra que esta subpoblación es la que tiene el nivel de prevalencia más bajo. Por este motivo, es la población que menos conviene seleccionar para las pruebas de detección de la *enfermedad*. No obstante, la toma de muestras de esta población puede ser útil para observar la evolución de la epizootia y la eficacia de las medidas de control aplicadas, porque ofrece un acceso permanente a una población bovina de la cual se conocen la categoría, la estructura por edades y el origen geográfico. El valor relativo de las pruebas realizadas con muestras de bovinos de 36 meses de edad, o menos, destinados al *sacrificio* de rutina es muy reducido (Cuadro 2).

Artículo 11.5.22.

Actividades de vigilancia epidemiológica

Para que una estrategia de *vigilancia* de la encefalopatía espongiiforme bovina sea eficaz, el Miembro que la aplica deberá utilizar registros documentados o estimaciones fiables de la distribución por edades de la población bovina adulta y del número de bovinos sometidos a pruebas de detección de la *enfermedad* por grupo de edad y de subpoblación en el país, la *zona* o el *compartimento*.

El procedimiento consiste en atribuir un valor, expresado en puntos, a cada muestra, en función de la subpoblación de la que procede y de la probabilidad de detectar bovinos infectados en dicha subpoblación. El número de puntos atribuidos a una muestra lo determinan la subpoblación de la que procede y la edad del *animales* del que se toma. El número total de puntos acumulados se compara después periódicamente con el objetivo de puntos fijado para un país, una *zona* o un *compartimento*.

Una estrategia de *vigilancia* deberá planificarse de modo que las muestras sean representativas de la población bovina del país, la *zona* o el *compartimento* y se tengan en cuenta factores demográficos como el tipo de producción y la situación geográfica, así como la posible influencia de determinados métodos tradicionales de *explotación* del ganado. El procedimiento aplicado y las hipótesis formuladas deberán justificarse detalladamente con documentos que se conservarán durante siete años.

Los objetivos de puntos y los valores en puntos de la *vigilancia* que se indican en el presente capítulo se han obtenido aplicando los siguientes factores a un modelo estadístico:

- a) la prevalencia estimada para una *vigilancia* de tipo A o de tipo B;
- b) un nivel de confianza del 95%;

- c) la patogenia y manifestación patológica y clínica de la encefalopatía espongiforme bovina:
 - i) sensibilidad de los métodos de diagnóstico empleados;
 - ii) frecuencia relativa de manifestación por edad;
 - iii) frecuencia relativa de manifestación en cada subpoblación;
 - iv) intervalo entre alteración patológica y manifestación clínica;
- d) composición de la población bovina y distribución de los *animales* por edades;
- e) influencia de la encefalopatía espongiforme bovina en el *sacrificio* o la disminución de los *animales* en las cuatro subpoblaciones;
- f) porcentaje de *animales* infectados pero no detectados en la población bovina.

Aunque el procedimiento acepta información muy básica sobre la población bovina y puede utilizarse con estimaciones y datos menos precisos, una recolección y una documentación cuidadosas de los datos incrementan notablemente su valor. Dado que las muestras de *casos* clínicos sospechosos ofrecen a menudo más información que las muestras de *animales* sanos o muertos por causas desconocidas, prestar atención a los datos que se utilizan es una forma de reducir considerablemente el coste del procedimiento y el número de muestras necesarias. Los principales datos que se deben utilizar son:

- g) número de *animales* de la población bovina, por grupos de edad;
- h) número de bovinos sometidos a las pruebas de detección de la encefalopatía espongiforme bovina, por grupos de edad y de subpoblación.

En el presente capítulo, los Cuadros 1 y 2 permiten determinar el objetivo de puntos deseado para la *vigilancia* y el valor, en número de puntos, de las muestras tomadas para la *vigilancia*.

En cada una de las subpoblaciones precitadas de un país, una *zona* o un *compartimento*, los países pueden desear someter a exámenes los bovinos importados de países o *zonas* que no están libres de encefalopatía espongiforme bovina y los bovinos que hayan consumido alimentos potencialmente contaminados procedentes de países o *zonas* que no están libres de encefalopatía espongiforme bovina.

Todos los *casos* clínicos sospechosos deberán ser investigados, independientemente del número de puntos acumulados. También deberán ser sometidos a pruebas animales de las demás subpoblaciones.

1. Vigilancia de tipo A

La aplicación de una estrategia de *vigilancia* de tipo A permitirá detectar la encefalopatía espongiforme bovina en torno a una prevalencia estimada de al menos un caso por 100 000 en la población bovina adulta del país, la *zona* o el *compartimento*, con un nivel de confianza del 95%.

2. Vigilancia de tipo B

La aplicación de la *vigilancia* de tipo B permitirá detectar la encefalopatía espongiforme bovina en torno a una prevalencia estimada de al menos un caso por 50 000 en la población bovina adulta del país, la *zona* o el *compartimento*, con un nivel de confianza del 95%.

La aplicación de una estrategia de *vigilancia* de tipo B puede ser aplicada por países, *zonas* o *compartimentos* en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es insignificante (Artículo 11.5.3.) para confirmar las conclusiones de la *evaluación del riesgo*, demostrando, por ejemplo, la eficacia de las medidas de reducción de cualquier factor de riesgo identificado mediante un procedimiento de *vigilancia* que ofrezca la máxima probabilidad de detectar fallos en dichas medidas.

La *vigilancia* de tipo B puede ser aplicada también por países, *zonas* o *compartimentos* en que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina está controlado (Artículo 11.5.4.) para, una vez alcanzado el objetivo de puntos adecuado con la *vigilancia* de tipo A, mantener la confianza adquirida con ella en cuanto a la situación de la *enfermedad*.

3. Selección del objetivo de puntos

El objetivo de puntos deseado para la vigilancia se seleccionará en el cuadro 1, que muestra los objetivos de puntos para poblaciones bovinas adultas de diferentes tamaños. El tamaño de la población bovina adulta de un país, una *zona* o un *compartimento* se podrá calcular o se podrá fijar en un millón, ya que, por razones estadísticas, un millón es el punto más allá del cual el tamaño de la muestra no aumenta con el tamaño de la población.

Cuadro 1. Objetivos de puntos para diferentes tamaños de población bovina adulta de un país, una zona o un compartimento

Objetivos de puntos para países, zonas o compartimentos		
Tamaño de la población bovina adulta (24 meses y más)	Vigilancia de tipo A	Vigilancia de tipo B
≥1 000 000	300 000	150 000
800 000 - 1 000 000	240 000	120 000
600 000 - 800 000	180 000	90 000
400 000 - 600 000	120 000	60 000
200 000 - 400 000	60 000	30 000
100 000 - 200 000	30 000	15 000
50 000 - 100 000	15 000	7 500

4. Determinación de los valores en puntos de las muestras tomadas

El Cuadro 2 puede utilizarse para determinar los valores en número de puntos de las muestras tomadas para la *vigilancia*. El procedimiento consiste en atribuir un valor en puntos a cada muestra en función de la probabilidad de detectar la *infección* en la subpoblación de la que procede y de la edad del *animales* del que se ha tomado. Este procedimiento tiene en cuenta los principios generales para la *vigilancia* descritos en el Capítulo 1.4. y la epidemiología de la encefalopatía espongiforme bovina.

Como no es siempre posible saber la edad precisa de los *animales* de los que se toman muestras, el Cuadro 2 combina puntos que corresponden a cinco categorías de edades. El valor estimado de cada categoría, expresado en puntos, representa el promedio de edades del grupo. Los grupos de edades se establecieron en función de su probabilidad respectiva de manifestación de la encefalopatía espongiforme bovina, de conformidad con los datos científicos sobre la incubación de la *enfermedad* y tomando en cuenta la experiencia de la *enfermedad* adquirida en las distintas regiones del mundo. Las muestras pueden tomarse de cualquier combinación de subpoblaciones y edades, pero deben reflejar la composición de la población bovina del país, la *zona* o el *compartimento*. Los Miembros deben asimismo tomar muestras de al menos tres de las cuatro subpoblaciones.

Si un país, una *zona* o un *compartimento* determina que es imposible clasificar con precisión las subpoblaciones de “bovinos enviados al sacrificio por emergencia o accidente, o bovinos debilitados” y de “*animales* fallecidos”, debido a la composición y a las características epidemiológicas de su población bovina, dichas subpoblaciones se podrán combinar. En ese caso, el valor en puntos que se atribuirá a la *vigilancia* de la subpoblación combinada será el de “*animales* fallecidos”.

El número total de puntos atribuidos a las muestras tomadas puede acumularse durante un período máximo de siete años consecutivos para alcanzar el objetivo de puntos indicado en el Cuadro 1.

Cuadro 2. Valores en puntos de las muestras para la vigilancia tomadas de animales de una subpoblación y un grupo de edad determinados

Subpoblación vigilada			
Sacrificio de rutina ¹	Animales fallecidos ²	Sacrificio de emergencia ³	Sospecha clínica ⁴
Edad ≥ 1 año y < 2 años			
0.01	0.2	0.4	N/A
Edad ≥ 2 años y < 4 años (adulto joven)			
0.1	0.2	0.4	260
Edad ≥ 4 años y < 7 años (adulto medio)			
0.2	0.9	1.6	750
Edad ≥ 7 años y < 9 años (adulto mayor)			
0.1	0.4	0.7	220
Edad ≥ 9 años (animal viejo)			
0.0	0.1	0.2	45

Los valores obtenidos en puntos durante la vigilancia seguirán siendo válidos siete años (el período de incubación del 95% de casos).

Artículo 11.5.23.

Evaluación del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina: introducción

Para determinar la categoría de riesgo de encefalopatía espongiforme bovina de la población bovina de un país o de una *zona* se requiere, en primer lugar, el resultado de una evaluación del riesgo (sometida a revisión todos los años) basada en el Título 2 del presente *Código Terrestre* y que identifique todos los factores que pueden contribuir a la presencia de la *enfermedad*, así como el historial de cada uno de ellos:

1. Evaluación de la difusión

La evaluación de la difusión consiste en evaluar la probabilidad de que el agente de la encefalopatía espongiforme bovina se haya introducido por la importación de las *mercancías* potencialmente contaminadas que se enumeran a continuación:

- a) *barinas de carne y huesos* o *chicharrones*;
- b) *animales* vivos;
- c) alimentos para *animales* e ingredientes de alimentos para *animales*;
- d) productos de origen animal destinados al consumo humano.

2. Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición consiste en evaluar la probabilidad de exposición al agente de la encefalopatía espongiforme bovina de los bovinos, tomando en consideración los elementos siguientes:

- a) situación epidemiológica del país o de la *zona* respecto del agente de la encefalopatía espongiforme bovina;
- b) reciclaje y amplificación del agente de la encefalopatía espongiforme bovina por el consumo por los bovinos de *barinas de carne y huesos* o de *chicharrones* derivados de rumiantes, o de otros alimentos o ingredientes de alimentos para *animales* contaminados por *barinas de carne y huesos* o *chicharrones*;
- c) origen y utilización de las canales de rumiantes (incluidos los *animales* hallados muertos), de los subproductos y de los despojos de *matadero*, parámetros de los sistemas de procesamiento de despojos y métodos de elaboración de alimentos para el ganado;

- d) entrada en vigor y cumplimiento de las prohibiciones relativas a la alimentación de los *animales*, así como de las medidas destinadas a evitar la contaminación cruzada de los alimentos para *animales*; deberá llevarse a cabo una investigación epidemiológica completa de cualquier caso autóctono nacido tras la fecha de entrada en vigor de las citadas prohibiciones.

El objeto de las recomendaciones que se formulan a continuación es ayudar a los *Servicios Veterinarios* a realizar una *evaluación del riesgo* de estas características, indicándoles los aspectos que deben tener en cuenta al evaluar el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina asociado a un país. Su finalidad es también ayudar a las autoevaluaciones para la preparación de solicitudes de clasificación de los países o a la evaluación del riesgo asociado a la población bovina de socios comerciales antes de cerrar tratos con ellos si se considera insuficiente su clasificación por la OIE. Estas recomendaciones se complementan con detalles más amplios en el cuestionario destinado a la presentación de datos para la evaluación de la situación sanitaria de los países.

Artículo 11.5.24.

Posibilidad de difusión del agente de la encefalopatía espongiforme bovina por la importación de harinas de carne y huesos o de chicharrones

Este punto puede ignorarse si la evaluación de la exposición descrita en el Artículo 11.5.27. más abajo indica que los bovinos no se han alimentado, ni intencionada ni accidentalmente, con *harinas de carne y huesos* ni con *chicharrones* durante los ocho últimos años. No obstante, se suministrará documentación en la que se describan los sistemas de control establecidos (incluida la reglamentación pertinente) para garantizar que los rumiantes no se han alimentado con *harinas de carne y huesos* ni con *chicharrones*.

Hipótesis: Las *harinas de carne y huesos* y los *chicharrones* derivados de rumiantes desempeñan el único papel importante en la transmisión de la encefalopatía espongiforme bovina.

Pregunta: ¿Se han importado *harinas de carne y huesos*, *chicharrones* o alimentos para *animales* que contienen cualquiera de estos productos durante los ocho últimos años? Si la respuesta es positiva ¿de dónde procedían las importaciones y qué cantidades se han importado?

Argumento: Para evaluar el riesgo de difusión del agente de la encefalopatía espongiforme bovina es indispensable conocer el lugar de origen de las *harinas de carne y huesos*, los *chicharrones* o los alimentos para *animales* que contienen *harinas de carne y huesos* o *chicharrones*. Si las *harinas de carne y huesos* y los *chicharrones* provienen de países en los que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es alto, el riesgo de difusión será mayor que si provienen de países en los que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es bajo. Si las *harinas de carne y huesos* y los *chicharrones* provienen de países en los que el riesgo de encefalopatía espongiforme bovina es indeterminado, el riesgo de difusión será indeterminado.

Justificantes exigidos:

- Documentación que acredite que no se han importado *harinas de carne y huesos*, ni *chicharrones*, ni alimentos para *animales* que contienen *harinas de carne y huesos* o *chicharrones*, O
- Documentación sobre el país de origen y el *país exportador*, de no ser el mismo, en caso de que se hayan importado *harinas de carne y huesos*, *chicharrones* o alimentos para *animales* que contienen *harinas de carne y huesos* o *chicharrones*.
- Documentación sobre el volumen anual, por país de origen, de las importaciones de *harinas de carne y huesos*, *chicharrones* o alimentos para *animales* que contienen *harinas de carne y huesos* o *chicharrones*, durante los ocho últimos años.
- Documentación en la que se describa la composición (especie y tipo de ganado) de las *harinas de carne y huesos*, los *chicharrones*, o los alimentos para *animales* que contienen *harinas de carne y huesos* o *chicharrones* importados.
- Documentación, suministrada por el país de fabricación, en la que se explique por qué los métodos de aprovechamiento de despojos empleados para fabricar las *harinas de carne y huesos*, los *chicharrones* o los alimentos para *animales* que contenían *harinas de carne y huesos* o *chicharrones* habrían inactivado el

agente de la encefalopatía espongiforme bovina, o reducido considerablemente su título, si hubiera estado presente.

- Documentación en la que se precise el paradero de las *harinas de carne y huesos* y los *chicharrones* importados.

Artículo 11.5.25.

Posibilidad de difusión del agente de la encefalopatía espongiforme bovina por la importación de animales vivos potencialmente infectados

Hipótesis:

- Los países que han importado bovinos de países infectados por el agente de la encefalopatía espongiforme bovina tienen más probabilidades de registrar *casos* de encefalopatía espongiforme bovina.
- Los bovinos son la única fuente de riesgo reconocida, aunque otras especies son actualmente objeto de investigaciones.
- Los *animales* importados para la reproducción pueden representar mayor riesgo que los *animales* importados para el *sacrificio*, a causa del riesgo hipotético de transmisión materna y del hecho que permanecen vivos más años que los *animales* destinados al *sacrificio*.
- El riesgo depende de la fecha de importación, a la que corresponde una situación concreta del país de origen respecto de la encefalopatía espongiforme bovina.
- El riesgo es proporcional al volumen de las importaciones (Artículo 2.1.3.).

Pregunta: ¿Se han importado *animales* vivos durante los siete últimos años?

Argumento: Los riesgos de difusión dependen:

- del país de origen y de su situación respecto de la encefalopatía espongiforme bovina, que cambia a medida que se obtienen más datos; los datos pueden obtenerse a raíz de la detección de *casos* clínicos, mediante una *vigilancia* activa o con motivo de una evaluación del riesgo geográfico;
- de los modos de alimentación y cría de los *animales* en el país de origen;
- de la utilización que se vaya a hacer de la *mercancía*, ya que, aparte del riesgo de manifestación clínica de la enfermedad, el *sacrificio*, el aprovechamiento de los despojos y la transformación en *harinas de carne y huesos* de los *animales* importados son una vía posible de exposición del ganado autóctono, aunque no se hayan importado *harinas de carne y huesos*, ni *chicharrones*, ni alimentos para *animales* que contienen *harinas de carne y huesos* o *chicharrones*;
- de la especie;
- de la raza (lechera o de carne), si existen diferencias de exposición al agente de la *enfermedad* en el país de origen debidas a modos de alimentación que conllevan mayor exposición de determinadas categorías de *animales*;
- de la edad a la que son sacrificados los *animales*.

Justificantes exigidos:

- Documentación sobre el país del que proceden las importaciones, en la cual se indicará el país en el que fueron criados los *animales*, el período de tiempo que vivieron en él y cualquier otro país en el que hayan residido durante su vida.
- Documentación en la que se precisen los orígenes, las especies y los volúmenes importados.
- Documentación en la que se describa el paradero de los *animales* importados, incluida la edad a la que fueron sacrificados.

- Documentación que acredite que los riesgos son revisados periódicamente a la luz de los datos que se obtienen sobre la situación del país de origen respecto de la encefalopatía espongiforme bovina.

Artículo 11.5.26.

Posibilidad de difusión del agente de la encefalopatía espongiforme bovina por la importación de productos de origen animal potencialmente infectados

Hipótesis:

- Se considera que el semen, los embriones, los cueros y pieles, y la leche no desempeñan ningún papel en la transmisión de la encefalopatía espongiforme bovina.
- Los países que han importado productos de origen animal de países infectados por el agente de la encefalopatía espongiforme bovina tienen más probabilidades de registrar *casos* de encefalopatía espongiforme bovina.
- El riesgo depende de la fecha de importación, a la que corresponde una situación concreta del país de origen respecto de la encefalopatía espongiforme bovina.
- El riesgo es proporcional al volumen de las importaciones (Artículo 2.1.3.).

Pregunta: ¿Qué productos de origen animal se han importado durante los siete últimos años?

Argumento: Los riesgos de difusión dependen:

- de la especie de la que derivan los productos de origen animal y de que éstos contengan tejidos en los que se reconoce la presencia de infecciosidad asociada a la encefalopatía espongiforme bovina (Artículo 11.5.14.);
- del país de origen y de su situación respecto de la encefalopatía espongiforme bovina, que cambia a medida que se obtienen más datos; los datos pueden obtenerse a raíz de la detección de *casos* clínicos, mediante una *vigilancia* activa de la *enfermedad* o con motivo de una evaluación del riesgo asociado a la situación geográfica;
- de los modos de alimentación y cría de los *animales* en el país de origen;
- de la utilización que se vaya a hacer de la *mercancía*, ya que, aparte del riesgo de desarrollar *enfermedad* clínica, el *sacrificio*, el aprovechamiento de los despojos y la transformación en *harinas de carne y huesos* de los *animales* importados son una vía posible de exposición del ganado autóctono al agente de la *enfermedad*, aunque no se hayan importado *harinas de carne y huesos*, ni *chicharrones*, ni alimentos para *animales* que contenían *harinas de carne y huesos* o *chicharrones*;
- de la especie;
- de la raza (lechera o de carne), si existen diferencias de exposición al agente de la enfermedad en el país de origen debidas a modos de alimentación que conllevan mayor exposición de determinadas categorías de *animales*;
- de la edad a la que son sacrificados los *animales*.

Justificantes exigidos:

- Documentación sobre el país del que proceden las importaciones, en la cual se indicará el país en el que fueron criados los *animales*, el período de tiempo que vivieron en él y cualquier otro país en el que hayan residido durante su vida.
- Documentación en la que se precisen los orígenes, las especies y los volúmenes importados.
- Documentación en la que se describa el paradero de los productos de origen animal importados y la eliminación de los despojos.
- Documentación que acredite que los riesgos son revisados periódicamente a la luz de los datos que se obtienen sobre la situación del país de origen respecto de la encefalopatía espongiforme bovina.

Artículo 11.5.27.

Posibilidad de exposición de los bovinos al agente de la encefalopatía espongiiforme bovina por el consumo por los bovinos de harinas de carne y huesos o de chicharrones derivados de rumiantes

Hipótesis:

- El consumo por los bovinos de *harinas de carne y huesos* o de *chicharrones* derivados de rumiantes desempeña el único papel importante en la transmisión de la encefalopatía espongiiforme bovina.
- Los productos de origen animal disponibles en el mercado y utilizados en la alimentación animal pueden contener *harinas de carne y huesos* o *chicharrones* derivados de rumiantes.
- Se considera que la leche y la sangre no desempeñan ningún papel en la transmisión de la *enfermedad*.

Pregunta: ¿Se han alimentado los bovinos con *harinas de carne y huesos* o con *chicharrones* derivados de rumiantes durante los ocho últimos años (Artículos 11.5.3. y 11.5.4. del presente *Código Terrestre*)?

Argumento: Si los bovinos no se han alimentado con productos de origen animal (que no sean leche o sangre) que pueden contener *harinas de carne y huesos* o *chicharrones* derivados de rumiantes durante los ocho últimos años, se puede descartar la posibilidad de riesgo asociado a las *harinas de carne y huesos* y a los *chicharrones*.

Artículo 11.5.28.

Origen de los despojos animales, parámetros de los sistemas de aprovechamiento de despojos y métodos de elaboración de alimentos para el ganado

Hipótesis:

- La encefalopatía espongiiforme bovina tiene *periodos de incubación* largos y signos clínicos insidiosos al principio, por lo que puede no ser detectada.
- Ningún método permite detectar una infecciosidad en los *animales* que están en fase de incubación y, por lo tanto, el agente de la encefalopatía espongiiforme bovina puede ser introducido en el sistema de aprovechamiento de despojos, especialmente si no se retiran las materias específicas de riesgo.
- Los tejidos que tienen mayores probabilidades de contener altos títulos de infecciosidad asociada a la encefalopatía espongiiforme bovina (encéfalo, médula espinal, ojos) pueden ser rechazados para el consumo humano y aprovechados con los despojos.
- La encefalopatía espongiiforme bovina puede causar muerte repentina, *enfermedad* crónica o decúbito, y los *animales* afectados pueden pasar por ser simples reses halladas muertas, o sus canales no ser consideradas aptas para el consumo humano y ser incautadas.
- El método de aprovechamiento de los despojos influye en la supervivencia del agente de la encefalopatía espongiiforme bovina. Los métodos adecuados se describen en el Artículo 11.5.19.
- Los títulos de concentración del agente de la encefalopatía espongiiforme bovina son mucho más altos en el sistema nervioso central y los tejidos del sistema reticuloendotelial (denominados materias específicas de riesgo o MER).

Pregunta: ¿Cómo se han aprovechado los despojos animales durante los ocho últimos años?

Argumento: Si se aprovechan *animales* que pueden estar infectados o materias que pueden estar contaminadas, se corre el riesgo de que en las *harinas de carne y huesos* resultantes de su transformación persista infecciosidad asociada a la encefalopatía espongiiforme bovina.

Justificantes exigidos:

- Documentación en la que se describa cómo son eliminadas las reses halladas muertas y las materias incautadas por no haber sido consideradas aptas para el consumo humano.

- Documentación que contenga la definición de las materias específicas de riesgo, si la hubiere, y describa los métodos de eliminación de las mismas.
- Documentación en la que se describan los métodos de aprovechamiento de despojos y los parámetros utilizados para la elaboración de *harinas de carne y huesos* y *chicharrones*.
- Documentación en la que se describan los métodos de elaboración de alimentos para *animales* y se precisen los ingredientes utilizados, las cantidades de *harinas de carne y huesos* agregadas a cualquier alimento para el ganado y las medidas que impiden las contaminaciones cruzadas de los alimentos destinados a los bovinos por los ingredientes utilizados para alimentar a los *animales* monogástricos.
- Documentación en la que se describa el control y cumplimiento de lo que antecede.

Artículo 11.5.29.

Conclusiones de la evaluación del riesgo

El riesgo general de presencia de la encefalopatía espongiforme bovina en la población bovina de un país o una *zona* es proporcional al nivel real o virtual de exposición a la infecciosidad asociada al agente de la *enfermedad* y a la posibilidad de reciclaje y amplificación de la infecciosidad por los sistemas de alimentación del ganado. Para que la *evaluación del riesgo* permita concluir que la población bovina de un país o de una *zona* no entraña riesgo de transmisión del agente de la encefalopatía espongiforme bovina, deberá haberse demostrado que se han tomado las medidas apropiadas para la gestión de cualquier riesgo identificado.

-
- 1 Véase el punto 4 del artículo 11.5.21.
 - 2 Véase el punto 3 del artículo 11.5.21.
 - 3 Véase el punto 2 del artículo 11.5.21.
 - 4 Véase el punto 1 del artículo 11.5.21.