

73 SG/12/CS4 B

Original: Inglés
Enero de 2005

**INFORME DE LA REUNIÓN DE LA
COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS DE LA OIE PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS
París, 13–19 de enero de 2005**

La Comisión de Normas Sanitarias de la OIE para los Animales Acuáticos (denominada en adelante “la Comisión”) se reunió en la sede de la OIE los días 13 a 19 de enero de 2005. La reunión fue presidida por la Dra. Eva-Maria Bernoth, Presidenta de la Comisión, y el Dr. Ricardo Enriquez, Secretario General, se encargó de redactar las actas.

El Dr. Bernard Vallat, Director General de la OIE, dio la bienvenida a los participantes y les agradeció su esmerado trabajo.

El Dr. Vallat informó a la Comisión de que, este año, se habían organizado las reuniones de la Comisión para los Animales Acuáticos, la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres y la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales de tal modo que pudieran coordinar sus trabajos y que así seguiría haciéndose en el futuro. Sugirió que el próximo año la Comisión para los Animales Acuáticos considerase la posibilidad de reunirse también con la Comisión de Normas Biológicas.

Asimismo, señaló la reciente reunión de la Comisión Administrativa, que preparó un nuevo plan estratégico para la OIE, para 2005-2010, tomando en cuenta los comentarios de los Países Miembros y dando mayor importancia al trabajo de la OIE en el ámbito de los animales acuáticos.

La Comisión estudió los proyectos corregidos de textos para el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (*Código Acuático*), que la Mesa de la Comisión había enviado a los Países Miembros para que los comentasen después de su reunión de octubre de 2004. También fueron estudiados los comentarios recibidos. El trabajo realizado por la Comisión se presenta en los anexos del presente informe. Las enmiendas a los textos de los capítulos y sobre las versiones que se habían distribuido anteriormente están subrayadas dos veces y el texto suprimido se ha cubierto con una línea continua. Sobre fondo amarillo figuran las enmiendas y supresiones que se han efectuado en esta reunión para distinguirlas de las de la reunión de la Mesa en octubre de 2004.

En los Anexos I y II figuran, respectivamente, el orden del día y la lista de participantes.

Se ruega a los Países Miembros que envíen comentarios sobre los Anexos III a XII a la OIE antes del **1 de mayo de 2005** para que puedan ser examinados antes de la Sesión General. Se propondrá en la próxima Sesión General que los Anexos III, IV, V, VII, VIII, IX, X, XI y XII sean aprobados, teniendo en cuenta los comentarios elaborados por los Países Miembros.

1. **Comentarios de los Países Miembros sobre el informe de la reunión de la Mesa de la Comisión (octubre de 2004)**

La Comisión dio las gracias a los Países Miembros que habían enviado comentarios, a saber: Australia, Argentina, la Unión Europea (UE), Italia, Marruecos, Nueva Zelanda, Noruega, Rumania, República Eslovaca y Estados Unidos (EEUU). También habían sido recibidos comentarios del Laboratorio de Referencia de la OIE para la encefalopatía y retinopatía virales.

La Comisión agradece que haya habido más Países Miembros que enviaron comentarios (pese al poco tiempo disponible) y tiene previsto que la reunión de la Mesa en 2005 se celebre en agosto para que quede más tiempo antes de la reunión de la Comisión, en enero de 2006, y se puedan hacer comentarios. La Comisión decidió, asimismo, con el Director General, que en el futuro los informes serán enviados a los laboratorios de referencia para que los comenten, pero señaló que las respuestas deberían remitirse a la OIE por medio del delegado correspondiente.

La UE recomendó que la base internacional de enfermedades de los animales acuáticos sea actualizada. La Comisión conoce la discrepancia entre la lista de enfermedades que figura en la base y la del *Código Acuático*, pero decidió esperar a que la nueva lista sea aprobada antes de realizar las modificaciones necesarias. No se ha previsto borrar los datos sobre las enfermedades que serán suprimidas de la lista.

Los comentarios de los Países Miembros sobre cada uno de los puntos del orden del día serán mencionados más adelante.

2. **Código Sanitario para los Animales Acuáticos**

2.1. **Definiciones (Capítulo 1.1.1.)**

La UE propuso nuevas definiciones de “*animales acuáticos*” y “*animales de acuicultura*” por estimar que el *Código Acuático* no cubre actualmente los peces silvestres de modo adecuado. La Comisión señaló a la atención de los Países Miembros la definición actual de “*animales acuáticos*” que ya incluye a los animales salvajes.

Otras definiciones fueron modificadas de acuerdo con los comentarios de los Países Miembros y se propusieron nuevas definiciones, que figuran en el Anexo III.

2.2. **Revisión del Capítulo 1.1.2. sobre los Criterios para la inscripción en la lista de la OIE y para la notificación de enfermedades**

Nueva Zelanda sugirió algunos cambios para los criterios 4, 5 y 6. La Comisión los estudió y decidió que no eran procedentes de momento.

La Unión Europea reiteró su comentario sobre el criterio 1 (que se haga referencia al elevado coste de las medidas de control sanitario). La Comisión consideró que ya dijo todo lo que tenía que decir, como se puede ver en el informe de su reunión de enero de 2004.

Respondiendo a un comentario de Australia, la Comisión cambió el texto del criterio 6.

Además, la Comisión suprimió una condición del criterio 7, que es inapropiado para incluir una enfermedad nueva en la lista, y hizo coincidir el texto de los criterios para la notificación inmediata con los del Capítulo 1.2.1 (Notificación y datos epidemiológicos).

Estas modificaciones figuran en el Anexo IV.

2.3. **Revisión de la lista de enfermedades (Capítulo 1.1.3.)**

La Comisión estudió los comentarios que los Países Miembros habían hecho sobre sus propuestas de cambios para la lista de enfermedades y agradeció que algunos se hubieran esforzado por motivar dichos comentarios aunque no habían dispuesto de mucho tiempo para ello. La Comisión hizo suyos algunos de los comentarios y realizó las modificaciones apropiadas.

La Comisión admitió que Australia tenía razón en decir que el informe de la reunión de la Mesa no estaban claras, ya que, efectivamente, no se pide en ellas que los Países Miembros envíen sus comentarios o valoraciones de las recomendaciones de los equipos *ad hoc*, sino que parece que solamente se piden comentarios sobre la lista de enfermedades que presenta la Comisión.

La Comisión, no obstante, no está de acuerdo con Australia cuando afirma que solamente deberían utilizarse publicaciones supervisadas por expertos como fuente de información para su trabajo, sino que considera que es mejor recurrir a numerosas fuentes, como pueden ser los Laboratorios de Referencia de la OIE, otros expertos internacionales o las actas de las conferencias internacionales de expertos, para seguir desarrollando y mejorando las normas. Sobre todo cuando se trata de las enfermedades emergentes. Así es como trabajan todas las comisiones de la OIE.

En cuanto a los comentarios formulados por Nueva Zelanda, la Comisión respondió que, de acuerdo con el mandato que les había sido confiado, los grupos *ad hoc* habían empezado por evaluar cada una de las enfermedades que figuran actualmente en las listas, pero que solamente facilitaron las evaluaciones circunstanciadas de las enfermedades que se propone añadir o suprimir.

Por lo que se refiere a algunas enfermedades de los crustáceos que se ha propuesto que se añadan, la Comisión aplicará el concepto de “figura como enfermedad emergente” si este concepto es adoptado por los Países Miembros (cf. punto 4.1.3 del orden del día).

La Comisión desea cerciorarse de que todos los Países Miembros entienden el propósito de la lista de enfermedades de los animales acuáticos. Por eso reitera que cuando se añade una enfermedad a la lista se hace para que la OIE recoja y difunda datos sobre la presencia y control de tal enfermedad a escala mundial. Si se propone suprimir una enfermedad de la lista, no es porque se considere que no tiene importancia, sino porque no cumple los criterios decididos por los Países Miembros. Los Países Miembros siguen teniendo la posibilidad de imponer restricciones a la importación si lo hacen con motivos científicamente fundados sobre un análisis de los riesgos y sobre su situación zoonosaria.

Más adelante se exponen las razones que justifican la supresión, adición o mantenimiento de cada enfermedad. La propuesta de lista revisada figura en el Anexo V. Los Países Miembros que no estén de acuerdo con estas evaluaciones pueden proponer la suya.

Enfermedades de los peces

Necrosis hematopoyética epizoótica

Nueva Zelanda comentó que esta enfermedad no parecía cumplir los criterios y justificó su opinión desde el punto de vista científico. La Comisión remitió estos comentarios al Laboratorio de Referencia encargado de esta enfermedad, que dijo no estar de acuerdo con algunos de los argumentos neozelandeses. Por lo tanto, la Comisión recomienda que se mantenga esta enfermedad en la lista.

Necrosis hematopoyética epizoótica

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Herpesvirosis del salmón masou

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se suprima de la lista.

Viremia primaveral de la carpa

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Septicemia hemorrágica viral

EEUU sugirió que la Comisión se planteara suprimir algunas cepas de agentes patógenos que tienen una distribución a escala mundial y causan una mortalidad baja, como algunas cepas marinas de septicemia hemorrágica viral. La Comisión consultó al Laboratorio de Referencia encargado de esta enfermedad, que opinó que sería prematuro hacerlo, ya que todavía no se han desarrollado métodos que permitan distinguir de modo fiable entre estas cepas y las cepas virulentas. Mientras no hayan sido desarrolladas técnicas que distingan mejor entre las cepas patógenas y las no patógenas, la Comisión considera que no sería posible establecer tal diferenciación. Sin embargo, la Comisión está de acuerdo en que es importante seguir estudiando esta cuestión. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista la septicemia hemorrágica viral que está descrita en el *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y las Vacunas para los Animales Acuáticos (Manual Acuático)*.

Virosis del bagre de canal

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se suprima de la lista.

Encefalopatía y retinopatía virales

Australia y Noruega señalaron la falta de coherencia en el razonamiento seguido para decidir si los criterios se cumplían o no. La Comisión, aunque aceptó estos comentarios, concluyó que no modificaban la valoración final, según la cual la encefalopatía y retinopatía virales no cumplen los criterios para figurar en la lista. La Comisión recomienda que se supriman.

Necrosis pancreática infecciosa

La UE reiteró su comentario sobre el informe de la reunión que la Comisión celebró en octubre de 2003 diciendo que esta enfermedad sí que cumple los criterios 2 y 7 y aportó la justificación científica que la apoyaba. La Comisión remitirá esta valoración de la Unión Europea al Laboratorio de Referencia encargado de esta enfermedad y al equipo del Grupo *ad hoc* encargado de los peces para que su opinión pueda ser considerada en la reunión de la Mesa de la Comisión prevista para principios de mayo de 2005, en cuyo momento será preparada una recomendación para presentarla a la Sesión General.

Anemia infecciosa del salmón

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Síndrome ulcerante epizoótico

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Renibacteriosis (*Renibacterium salmoninarum*)

La UE reiteró su comentario sobre el informe de la reunión que la Comisión celebró en octubre de 2003 diciendo que esta enfermedad sí que cumple los criterios 1, 2 y 7 y aportó la justificación científica que la apoyaba. La Comisión remitirá esta valoración de la Unión Europea al Laboratorio de Referencia encargado de esta enfermedad y al equipo del Grupo *ad hoc* encargado de los peces para que su opinión pueda ser considerada en la reunión de la Mesa de la Comisión prevista para principios de mayo de 2005, en cuyo momento será preparada una recomendación para presentarla a la Sesión General.

Septicemia entérica del bagre (*Edwardsiella ictaluri*)

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se suprima de la lista.

Piscirickettsiosis (*Piscirickettsia salmonis*)

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se suprima de la lista.

Girodactilosis (*Gyrodactylus salaris*)

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Iridovirus de la dorada japonesa

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Iridovirus del esturión blanco

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se suprima de la lista.

Herpesvirosis de la carpa koi

La UE, apoyada por Noruega, invitó a la Comisión a que estudiara su evaluación sobre la herpesvirosis de la carpa koi. Este documento había sido enviado al equipo encargado de los peces, que estuvo de acuerdo en que se cumplían muchos criterios para incluir esta enfermedad en la lista de la OIE. Sin embargo, todavía se necesita aclarar varios aspectos de la evaluación. La Comisión, por consiguiente, desea que los Países Miembros le envíen sus comentarios al respecto (ver la página 166 de los comentarios de la UE en:

http://europa.eu.int/comm/food/international/organisations/ah_pcad_oie13_en.pdf) así como los comentarios del equipo encargado de los peces, del Grupo *ad hoc* (cf Anexo VI). Estos serán estudiados por la Mesa de la Comisión cuando se reúna en mayo de 2005, en cuyo momento será preparada una recomendación para presentarla a la Sesión General.

Enfermedades de los moluscos

Infección por *Bonamia ostreae*

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Infección por *Bonamia exitiosus* *exitiosa*

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Infección por *Mikrocytos roughleyi*

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se suprima de la lista.

Infección por *Haplosporidium nelsoni*

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se suprima de la lista.

Infección por *Marteilia refringens*

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Infección por *Marteilia sydneyi*

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se suprima de la lista.

Infección por *Mikrocytos mackini*

La UE sugirió que se mantuviera pero sin dar ninguna explicación. La Comisión recomienda que se suprima de la lista.

Infección por *Perkinsus marinus*

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Perkinsus olseni/~~*atlanticus*~~

Italia y la Unión Europea, apoyados por Noruega, presentaron una evaluación según la cual esta enfermedad debería suprimirse de la lista porque no cumple el criterio 7. La Comisión discrepó y tomó nota también de las observaciones de Australia sobre los criterios 1 y 4, pero concluyó que no influían en el resultado de la evaluación. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Además, la Comisión considera oportuno suprimir el término “atlanticus” de la denominación del agente patógeno, que pasa a llamarse “Infección por *Perkinsus olseni*”. Se recuerda a los Países Miembros que los dos nombres habían sido inscritos provisionalmente en la lista para mostrar que son sinónimos.

Infección por *Haplosporidium costale*

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se suprima de la lista.

Infección por ~~Candidatus~~ *Xenohalictis californiensis*

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista. Además, la Comisión considera oportuno suprimir el término “candidatus” de la denominación del agente patógeno, que pasa a llamarse “Infección por *Xenohalictis californiensis*”, con arreglo a la taxonomía usual (género y especie).

Enfermedades de los crustáceos

Síndrome de Taura

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Enfermedad de las manchas blancas

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Enfermedad de la cabeza amarilla

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Baculovirus tetraédrica (*Baculovirus penaei*)

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Baculovirus esférica (baculovirus de tipo *Penaeus monodon*)

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Plaga del cangrejo de río (*Aphanomyces astaci*)

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se mantenga en la lista.

Virosis mortal de los genitores

No se recibió ningún comentario discordante. La Comisión recomienda que se suprima de la lista.

Hepatopancreatitis necrotizante

Australia puso en entredicho la propuesta de incluir esta enfermedad en la lista, habida cuenta de los criterios 4 y 8. La Comisión discrepó, porque existen varias pruebas de diagnóstico fiables para confirmar las infecciones presuntas. La UE, apoyada por Noruega, puso de manifiesto su preocupación sobre los criterios 1, 6 y 7. En cuanto al criterio 1, la Comisión reitera que no siempre da resultado combatir la enfermedad por medio de alimentos medicados. En cuanto al criterio 6, la Comisión observó que la ausencia de pruebas de la transmisión de la enfermedad (por ejemplo, en los países asiáticos) se debe probablemente a que el medio ambiente en esos países no es propicio a la expresión clínica, mientras que, en caso de foco de enfermedad, las condiciones son propicias a la expresión clínica. En cuanto al criterio 7, la Comisión considera que esta enfermedad nunca ha sido declarada oficialmente fuera del continente americano. La Comisión recomienda que se añada la hepatopancreatitis necrotizante a la lista.

Infeción por virus Mourilyan

La Comisión está de acuerdo con los comentarios de la UE (apoyada por Noruega) y Australia, según los cuales esta enfermedad seguramente no cumple plenamente el criterio 4 o el 5. Así pues, la Comisión no recomienda de momento que se inscriba esta enfermedad en la lista.

Es posible que se plantee su inclusión en la lista como enfermedad emergente (cf punto 4.1.3).

Mionecrosis infecciosa

La UE (apoyada por Noruega) expresó la opinión de que esta enfermedad no cumple el criterio 7. La Comisión llegó a la conclusión de que, dada su distribución geográfica, que es muy limitada (ya que se encuentra confinada a partes de un país), esta enfermedad sí que cumple el criterio 7. Muchos países que cuenten con especies susceptibles podrían declararse libres de la enfermedad basándose en sus antecedentes históricos, como se indica en el Capítulo 1.1.4 del *Manual Acuático*. La Comisión está de acuerdo con Australia en que se necesitan métodos de prueba de confirmación cuando se realiza el diagnóstico recurriendo a métodos histológicos y observa que existen pruebas moleculares para proceder a la confirmación. La Comisión recomienda que la mionecrosis infecciosa sea añadida a la lista.

Enfermedad de la cola blanca

La Comisión está de acuerdo con Australia en que esta enfermedad seguramente no cumple plenamente el criterio 4. Así pues, la Comisión no recomienda de momento que se inscriba esta enfermedad en la lista.

Es posible que se plantee su inclusión en la lista como enfermedad emergente (cf punto 4.1.3).

Infeción por parvovirus hepatopancreático

La Comisión está de acuerdo con los comentarios de la UE (apoyada por Noruega) y Australia, según los cuales esta enfermedad seguramente no cumple plenamente el criterio 4 ni el 8. Así pues, la Comisión no recomienda de momento que se inscriba esta enfermedad en la lista.

Es posible que se plantee su inclusión en la lista como enfermedad emergente (cf punto 4.1.3).

2.4. Revisión del Capítulo 1.2.1. Notificación y datos epidemiológicos

La Comisión efectuó varias enmiendas en este capítulo a partir de los comentarios de los Países Miembros (cf. [Anexo VII](#)).

2.5. Armonización de la estructura de los capítulos relativos a las enfermedades para las futuras ediciones del *Código Acuático*

La Comisión recibió los comentarios de los Países Miembros sobre los proyectos de capítulo sobre la necrosis hematopoyética epizoótica, la infección por *Marteilia refringens* y la enfermedad de las manchas blancas.

La UE solicitó que la OIE considere un procedimiento acelerado para añadir nuevas especies susceptibles a una enfermedad que figure en la lista. La Comisión convino en que cuando se dispone de tales pruebas es menester proceder a un escrutinio y un proceso de revisión y que para ello el proceso ordinario de consulta de los Países Miembros es apropiado. Sin embargo, la Comisión propondrá que se pida a los Laboratorios de Referencia que informen a la Oficina Central de la OIE cuando sepan que existe una nueva especie susceptible a una enfermedad de las listas.

La UE también pidió que se explicase porqué se califica a los mejillones de especie susceptible a *M. refringens*. La explicación de la Comisión es la siguiente:

Marteilia maurini fue descrita por primera vez por Comps *et al.* (1982) como una especie estrechamente relacionada con *M. refringens*, pero que esencialmente es un parásito de los mejillones. Más adelante, la secuencia 18S y los estudios comparativos ultraestructurales han hecho dudar de que existan dos especies de *Marteilia* (Berthe *et al.*, 2000; Longshaw *et al.*, 2001). Le Roux *et al.* (2001) estudió la existencia de dos grupos de aislados de *Marteilia* en los que vio una equivalencia a *M. refringens* y *M. maurini*, en base a las secuencias ITS. Sin embargo, López Flores *et al.* (2004) refutó estos resultados. Además, ambos autores detectaron perfiles de tipo *M. refringens* en los mejillones. Por consiguiente, el mejillón debe ser considerado como susceptible a la infección por *Marteilia refringens*. Los métodos que se exponen en el *Manual Acuático* sirven para distinguir entre las dos especies de *Marteilia*.

- BERTHE F.C.J., LE ROUX F., PEYRETAILLADE E., PEYRET P., RODRIGUEZ D., GOUY M. & VIVARÈS C.P. (2000). The existence of the phylum Paramyxia Desportes and Perkins, 1990 is validated by the phylogenetic analysis of the *Marteilia refringens* small subunit ribosomal RNA. *J. Euk. Microbiol.*, **47**, 288-293.
- COMPS M., PICHOT Y. & PAPAYIANNI P. (1982). Recherche sur *Marteilia maurini* n. sp. parasite de la moule *Mytilus galloprovincialis* Lmk. *Rev. Trav. Inst. Pêches Mar.*, **45**, 211-214.
- LE ROUX F., LORENZO G., PEYRET P., AUDEMARD C., FIGUERAS A., VIVARES C., GOUY M. & BERTHE F.C.J. (2001). Molecular evidence for the existence of two species of *Marteilia* in Europe. *J. Euk. Microbiol.*, **48**, 449-454.
- LONGSHAW M., FEIST S.W., MATTHEWS A. & FIGUERAS A. (2001). Ultrastructural characterisation of *Marteilia* species (Paramyxia) from *Ostrea edulis*, *Mytilus edulis* and *Mytilus galloprovincialis* in Europe. *Dis. Aquat. Org.*, **44**, 137-142.
- LOPEZ-FLORES I., DE LA HERRAN R., GARRIDO-RAMOS M.A., NAVAS J.I., RUIZ-REJON C. & RUIZ-REJON M. (2004). The molecular diagnosis of *Marteilia refringens* and differentiation between *Marteilia* strains infecting oysters and mussels based on the rDNA IGS sequence. *Parasitology*, **129**, 411-419.

Australia cuestionó la lista de mercancías en el punto 1 del Artículo X.X.X.3. La Comisión admite que habrá que dar una motivación científica para incluir una mercancía en la lista. Por lo tanto, la OIE convocará a un grupo *ad hoc* para que elabore esa motivación.

La UE planteó la necesidad de establecer zonas tapón colindantes con los países que no han sido declarados libres de la enfermedad. La Comisión, consultando el *Código Terrestre*, observó que este concepto suele aplicarse para separar entre sí a zonas o países infectados de zonas o países no infectados para evitar que la enfermedad se propague. La Comisión dio una nueva definición de “zona tapón” (cf Anexo III), pero le agradecería que la UE proporcionase las aclaraciones pertinentes.

La Comisión preparó nuevas versiones de los tres capítulos sobre enfermedades (cf Anexos VIII, IX y X).

2.6. Anexo con Recomendaciones Generales sobre la Desinfección

La Comisión recibió los comentarios de Australia, Marruecos, Nueva Zelanda y Noruega. Se efectuaron los cambios apropiados. En el Anexo XI figura el texto con todas las enmiendas marcadas y con el texto pasado a limpio.

3. Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos

3.1. Preparación de la quinta edición del Manual Acuático

La Comisión estudió los plazos previstos para publicar la quinta edición del *Manual Acuático* teniendo en cuenta los cambios que podrían hacerse en la lista de enfermedades. La lista de autores y revisores de todos los capítulos fue puesta al día. La primera serie de borradores, con las enfermedades que figuran actualmente en la lista, será enviada a los Países Miembros en abril de 2005 para que los comenten. Si en mayo de 2005 (cf punto 2.3) se añaden otras enfermedades, los capítulos correspondientes serán enviados a los Países Miembros en noviembre siguiente. La Comisión tomará todos los comentarios en cuenta en su reunión de enero de 2006, cuando prepare las versiones finales, que serán presentadas a la Sesión General de mayo de 2006 para su aprobación.

3.2. Revisión de los temas tratados en el Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos

Como el mandato de la OIE incluye tanto la prevención de, como la lucha contra las enfermedades de los animales, la Comisión solicitó a los autores de los capítulos de la nueva edición del *Manual Acuático* que dieran datos sobre vacunación, quimioterapia, inmunostimulación, etc. Según la cantidad de datos que se presenten, puede ser conveniente modificar el título del *Manual Acuático*.

3.3. Revisión del Capítulo 1.1.4 “Requisitos en materia de vigilancia para el reconocimiento internacional de ausencia de infección”

Véase el punto 4.1.1. del orden del día.

3.4. Revisión del capítulo relativo a la desinfección de los establecimientos de acuicultura

El Dr. Enriquez expuso el estado de avance de la preparación del capítulo. En la siguiente reunión de la Mesa, prevista para agosto de 2005, se presentará un proyecto de texto.

3.5. Procedimiento de validación de la OIE para las pruebas de diagnóstico

El Dr. Alejandro Schudel, Jefe del Departamento Científico y Técnico, informó a la Comisión sobre la aplicación de la Resolución N° XXIX, aprobada por el Comité Internacional en 2003, relativa al procedimiento de validación de las pruebas de diagnóstico. El sistema está ya funcionando normalmente. Se espera poder presentar al Comité Internacional, en mayo de 2005, las primeras pruebas validadas para las enfermedades de los animales terrestres. La Comisión acoge con agrado la noticia e insta a todas las partes interesadas a que pregunten a la Oficina Central de la OIE cómo deben solicitar que sus pruebas sean validadas.

4. Reunión con la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres

Para tratar este punto, se incorporaron a la reunión el Doctor Alejandro Thiermann, Presidente de la Comisión del Código, y el Doctor David Wilson, Jefe del Departamento de Comercio Internacional.

4.1. Continuación de la armonización de los capítulos horizontales de los Códigos Acuático y Terrestre

La armonización se centrará para empezar en la Parte 1 (Consideraciones generales) del *Código Acuático*.

4.1.1. Requisitos de vigilancia para declarar el estatus libre de enfermedad

La Comisión preparó un proyecto de texto para un nuevo capítulo sobre la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos inspirándose en el proyecto de revisión del Capítulo 1.3.6 sobre vigilancia y seguimiento epidemiológicos del *Código Sanitario para los Animales Terrestres*. Este texto (Anexo XII) presenta los principios generales para la vigilancia, que figurarán en el *Código Acuático*. Tal como propuso la Comisión para los Animales Acuáticos, la OIE formará un grupo *ad hoc* que será encargado de revisar el contenido del Capítulo 1.1.4 actual del *Manual Acuático*, titulado “Requisitos en materia de vigilancia para el reconocimiento internacional de ausencia de infección”, tomando en cuenta los comentarios que había enviado Canadá. Además, este grupo ayudará a la Comisión a revisar el contenido de la sección sobre información general del mismo manual (Capítulos 1.1, 1.2 y 1.3).

4.1.2. Compartimentación

La Comisión recibió comentarios de Australia y la UE sobre el documento relativo a la compartimentación, quienes pedían que se aclarase, por ejemplo, la necesidad de disponer de una “infraestructura veterinaria sólida” y las zonas y compartimentos en mar abierto. La Comisión aceptó estos comentarios y realizó las modificaciones pertinentes en el documento. Por ejemplo, la Comisión dará mejores ejemplos de compartimento en las áreas costeras y de compartimentos que abarquen áreas geográficas que no sean contiguas.

4.1.3. Criterios para añadir enfermedades emergentes a las listas

Al estudiar los comentarios de los Países Miembros sobre la lista de enfermedades (cf punto 2.2 anterior), la Comisión observó la ausencia de un procedimiento acelerado para añadir a la lista enfermedades emergentes que pueden no cumplir plenamente los criterios en vigor. La Comisión tomó nota de las disposiciones del *Código Terrestre* (Capítulo 2.1.1 “Criterios de inscripción de enfermedades en la lista de la OIE”) al respecto y decidió adoptar un enfoque similar para los animales acuáticos. La Comisión añadió un artículo al Capítulo 1.1.2 sobre inscripción de enfermedades y criterios para la notificación (cf Anexo IV).

4.2. Informe del Grupo *ad hoc* encargado de la resistencia a los antimicrobianos

El informe del Grupo *ad hoc* encargado de la resistencia a los antimicrobianos, que trabaja bajo los auspicios de la Comisión de Normas Biológicas, incluía una recomendación para que la cuestión de la resistencia a los antimicrobianos en lo relativo a la acuicultura fuera confiada a la Comisión. El Grupo rogó a la Comisión que diera a este tema “la máxima importancia”. La Comisión remitió a su vez al Grupo a un documento incluido en las actas de la Conferencia internacional de la OIE sobre análisis de riesgos en materia de sanidad de los animales acuáticos, de febrero de 2000, titulado “Evaluación de los riesgos asociados con el uso de los agentes antimicrobianos en la acuicultura”, para que lo pudiese estudiar en su próxima reunión, prevista para los días 26 al 28 de enero de 2005. Dicho documento afirma que “El uso de agentes antimicrobianos en la acuicultura puede poner en peligro la eficacia de dichos agentes al ser utilizados con fines terapéuticos en el ser humano. Esta posibilidad fue identificada por primera vez en 1971 pero, a pesar de los veintiocho años de investigaciones, se dispone actualmente de poca, por no decir ninguna, información relevante para estimar la importancia del riesgo”. La Comisión solicita que los Países Miembros envíen sus comentarios sobre la resistencia a los antimicrobianos y su relación con la salud humana, en el campo acuícola.

4.3. Informe del Grupo de trabajo sobre Bienestar de los Animales

La Comisión tomó nota del informe del Grupo de trabajo sobre Bienestar de los Animales y de que los dos grupos *ad hoc* encargados del bienestar de los animales acuáticos (uno trata el transporte y el otro el sacrificio de los animales acuáticos) se reunirán en 2005. Los informes de estos grupos serán presentados a la Comisión para que los estudie después de que los haya ratificado el Grupo de trabajo sobre Bienestar de los Animales.

5. Reunión con el Departamento de Información Sanitaria

Para tratar este punto del orden del día, se incorporó a la reunión el Dr. Karim Ben Jebara, Jefe del Departamento de Información Sanitaria.

5.1. Aplicación del nuevo sistema de notificación

El Dr. Ben Jebara informó a la Comisión de que la guía para cumplimentar el nuevo formulario de declaración inmediata de enfermedades de los animales acuáticos había sido enviada a los Países Miembros. El nuevo sistema electrónico de declaración semestral empezará a funcionar en julio de 2005. Se enviará a los Delegados una carta del Dr. Vallat (cf punto 6.3 del orden del día) en la que se les sugiere que designen a una persona como punto de contacto para la OIE en lo relativo a las enfermedades de los animales acuáticos. Esta persona será la encargada de enviar, bajo la autoridad del Delegado, los informes nacionales a la OIE, así como de comentar las propuestas de nuevas normas que haga la Comisión.

El Dr. Ben Jebara pidió a la Comisión que ayude a evaluar la prueba piloto que se haga del nuevo sistema. Más adelante, este mismo año, el Dr. Ben Jebara se pondrá en contacto con la Representación Regional de la OIE en Asia y el Pacífico y NACA¹ para integrar el sistema de la región asiática dentro del nuevo sistema electrónico de la OIE.

6. El papel y las actividades de la OIE en el ámbito de los animales acuáticos

6.1. Tercera reunión general anual del grupo consultivo regional asiático de NACA sobre la sanidad de los animales acuáticos, noviembre de 2004, en Bangkok

La Presidenta dijo que no había podido representar a la Comisión en esta reunión, pero que, con el acuerdo previo de la OIE, un colega se encargó de informar a los participantes sobre la evolución de la sanidad de los animales acuáticos desde la Sesión General de la OIE de mayo de 2004.

6.2. Conferencias de las Comisiones Regionales de la OIE

El Profesor Donald Lightner dijo que su presentación ante la 17ª Conferencia de la Comisión regional de la OIE para las Américas, que tuvo lugar en Panamá en noviembre de 2004, había sido bien recibida. Los miembros de la Comisión para los Animales Acuáticos harán presentaciones en las próximas conferencias de las comisiones regionales, en Jartum (África) y Bahrein (Oriente próximo). El Dr. Eli Katunguka-Rakishaya se encargará de la presentación ante la Conferencia de Jartum, en febrero de 2005, y el Profesor Barry Hill se encargará de la Conferencia de Bahrein, en septiembre de 2005. Una vez efectuadas ambas presentaciones, las cinco comisiones regionales de la OIE habrán sido informadas de la importancia de la sanidad de los animales acuáticos en el campo veterinario y de la necesidad de que los Servicios Veterinarios se impliquen más en este tema. La Comisión propondrá al Director General que se renueven las presentaciones en cada una de las siguientes conferencias de las comisiones regionales, a partir de la 24ª Conferencia de la Comisión Regional para Asia, Extremo Oriente y Oceanía, en noviembre de 2005.

6.3. Aplicación de las recomendaciones aprobadas por la Comisión Regional de la OIE para Asia, Extremo Oriente y Oceanía en 2003 y ratificadas por el Comité Internacional de la OIE en 2004

La Recomendación N° 2 que aprobó la Comisión Regional de la OIE para Asia, Extremo Oriente y Oceanía en 2003 y que ratificó el Comité Internacional en 2004, expresaba una preocupación sobre el hecho de que todavía no se había alcanzado un nivel satisfactorio en las declaraciones de las enfermedades de los animales acuáticos ni en el envío de comentarios sobre los proyectos de textos para el *Código* y el *Manual Acuáticos* y, como consecuencia de ello, formulaba algunas sugerencias para mejorar la situación. Por ejemplo, cuando el principal responsable de la sanidad de los animales acuáticos no sean los Servicios Veterinarios, los Países Miembros podrían designar un punto focal nacional para los asuntos acuícolas al que la OIE enviaría los informes de la Comisión. El Director General enviará una carta a los Delegados para indicarles que la designación de un punto nacional de contacto para las enfermedades de los animales acuáticos ya ha demostrado su utilidad en varios Países Miembros y pedirles a los que todavía no dispongan de uno que estudien la cuestión.

¹ NACA: *Network of Aquaculture Centres in Asia-Pacific* (Red de centros de acuicultura de Asia-Pacífico)

6.4. Propuesta de organizar una Conferencia Mundial

La Comisión siguió desarrollando su plan para organizar una conferencia mundial que trataría los siguientes temas: urgencias sanitarias de los animales acuáticos, la implicación de los servicios veterinarios en la sanidad de los animales acuáticos, la cooperación entre autoridades sanitarias y pesqueras y la mejora de los sistemas de información. Próximamente se informará al respecto en las ciberpáginas de la Comisión dentro del sitio de la OIE. La Comisión está esperando que varios Países Miembros hagan saber si pueden acoger tal conferencia.

6.5. Reuniones internacionales

6.5.1. VI Simposio sobre Patologías en la Acuicultura Asiática, Colombo, Sri Lanka, octubre de 2005

La Comisión ha sido oficialmente invitada por la FAO a participar en una consulta de expertos con miras a elaborar una Guía técnica para la introducción y el transporte de animales acuáticos vivos, que será un suplemento del Código de Conducta de la FAO para la Pesca (*Code of Conduct for Responsible Fisheries*). Esta consulta tendrá lugar durante el sexto Simposio sobre patologías en la acuicultura asiática. La Comisión apoya esta iniciativa.

Además, la FAO apoya una propuesta realizada por NACA para que este mismo simposio sea la ocasión de entablar un diálogo entre autoridades sanitarias y pesqueras y sugirió la participación de la Comisión. La Comisión considera que este diálogo es muy importante para su estrategia de estimular la cooperación entre ambos cuerpos y que sería una excelente oportunidad para hacer progresar la aplicación de las recomendaciones de Numea (cf punto 6.3). La mejor manera de ponerlo en práctica sería organizar media jornada especialmente para ello durante el simposio y hacer participar a los principales responsables de los servicios veterinarios y pesqueros de los Países Miembros. La Comisión ha pedido la autorización del Director General para que la OIE participe.

6.5.2. XI Simposio ISVEE en Cairns (Australia), en agosto de 2006

La Presidenta de la Comisión repitió que el Presidente de la ISVEE (Sociedad internacional de epidemiología veterinaria y económica) había solicitado que la Comisión para los Animales Acuáticos participase en este simposio, que prestará una atención especial a la epidemiología acuática. La Comisión ya había aceptado la invitación. Entretanto, en el X Simposio de ISVEE, celebrado en Viña del Mar (Chile), en noviembre de 2003, la ISAAE (Sociedad internacional de epidemiología acuática) se informó sobre cómo tratar la epidemiología veterinaria, que tiene una importancia creciente, en el campo de la sanidad acuática. La ISAAE celebrará sesiones especiales durante el XI simposio de ISVEE. La Comisión ha pedido su autorización al Director General para participar en esas reuniones y organizar un foro sobre la vigilancia requerida para declarar la ausencia de una enfermedad y obtener comentarios de los expertos sobre los capítulos correspondientes del *Manual Acuático*.

6.6. Representación Regional de la OIE para las Américas

El Dr. Luis Barcos, Representante Regional de la OIE para las Américas, asistió a parte de la reunión y presentó la Recomendación N° 4, aprobada por la 17ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para las Américas. Esta recomendación propone enmendar las reglas de la OIE de tal manera que las comisiones regionales puedan crear comités y grupos *ad hoc* que estudien, debatan y desarrollan propuestas en los campos de su competencia. Estas propuestas serían a continuación transmitidas a las comisiones especializadas de la OIE. La Comisión apoya esta iniciativa.

La Comisión tomó nota asimismo de la propuesta que hizo Canadá ante esa misma comisión regional para que se forme un grupo *ad hoc* interamericano que, entre otras cosas, se encargaría de estudiar cómo se podrían aplicar las normas de la OIE en materia de sanidad acuática de modo armonizado entre los Países Miembros de la Comisión Regional. La Comisión para los Animales Acuáticos ve esta propuesta con agrado y estudiará la manera de participar activamente.

6.7. Incluir a los anfibios en el mandato de la Comisión

Australia comparte la preocupación de la Comisión por la disminución de las poblaciones de anfibios pero opina que es un problema que no se limita al comercio de estos animales. Cuando se observa un declive en las poblaciones de anfibios, suelen ser los ecologistas quienes las investigan, no expertos en sanidad acuática, y proliferan los artículos y ciberpáginas en los que se atribuye dicho declive y las malformaciones a numerosísimas causas, que no son siempre las enfermedades. Así pues, hay que animar a las autoridades competentes a que cooperen con los biólogos y ecologistas para que se informe sobre los posibles casos de enfermedad.

Australia señaló también el problema de la posible transmisión de iridovirus de los peces a los anfibios y sugirió que el comercio de peces de adorno tendría que considerarse como más preocupante que el de los anfibios.

En su reunión de octubre de 2004, la Mesa de la Comisión reiteró su petición a los Países Miembros para que faciliten datos sobre el comercio con anfibios (a escala nacional e internacional) y sobre los casos de enfermedades de anfibios en sus respectivos territorios. Los Países Miembros no enviaron información alguna, pero, como consecuencia de la decisión que la Comisión tomó en su reunión de junio de 2003, la FAO facilitó cifras sobre la producción (acuicultura y captura de animales salvajes). El Profesor Hill también ha conseguido cifras sobre la importación de anfibios vivos en la Unión Europea que entran por el aeropuerto de Heathrow. La FAO está buscando las cifras relativas al comercio de anfibios vivos a escala mundial.

La Comisión propuso formar un nuevo grupo *ad hoc* encargado de las enfermedades de los anfibios, que elaborará un cuestionario corregido para los Países Miembros. La Comisión no decidirá si incluye o no a los anfibios en sus competencias mientras el grupo *ad hoc* no haya presentado un informe con recomendaciones.

7. Laboratorios de Referencia de la OIE

7.1. Actualización de la lista de Laboratorios de Referencia de la OIE

El siguiente cambio de experto en un Laboratorio de Referencia ha sido comunicado a la OIE: el Profesor Rudolf Hoffmann reemplaza a la Dra. Birgit Oidtmann en el Laboratorio de Referencia para la plaga del cangrejo de río en Munich (Alemania). La Comisión para los Animales Acuáticos recomienda que sea aceptado.

La Comisión determinó que se necesita un Laboratorio de Referencia para la infección por *Xenohalotis californiensis* e invita a los Países Miembros a que envíen candidatos.

8. Asuntos varios

8.1. Actualización de la ciberpágina de la Comisión

El Dr. Hill indicó que todos los cambios que se habían decidido en la reunión de octubre de 2004 ya habían sido efectuados. Se añadió una página con la lista de todas las reuniones, anteriores y previstas, de la Comisión. La Comisión señala a la atención de los Países Miembros el nuevo ordenamiento de sus informes:

- la versión no oficial de los informes de la Comisión, en inglés solamente, será enviada a los Delegados por correo electrónico y se publicará en el ciber sitio de los Delegados, lo antes posible después de cada reunión. Al mismo tiempo, estos informes serán enviados por correo electrónico a las organizaciones internacionales con las que la OIE tiene acuerdos;
- una vez realizada la traducción al francés y al español, las versiones oficiales de los informes (en los tres idiomas) serán enviadas por correo electrónico y ordinario a los Delegados y a las organizaciones internacionales que tienen acuerdos con la OIE y serán publicadas en la web pública de la OIE;
- tras cada Sesión General, se publicarán en la web pública de la OIE, junto a cada uno de los informes correspondientes de la Comisión, todos los cambios que haya acordado el Comité Internacional (por ejemplo, las Resoluciones).

8.2. PANDA (*Permanent Advisory Network for Diseases in Aquaculture*)

El Dr. Hill habló del desarrollo de una red internacional de especialistas en sanidad de los animales acuáticos, que forma parte del proyecto PANDA, financiado por la Unión Europea. Este proyecto ha identificado a la Comisión como “organización asociada” (junto con la FAO, NACA y EAFP², entre otros) para participar en la red y ha establecido un enlace en su ciberpágina con las páginas de la Comisión. La Comisión decidió que esta red puede servir para trabajar con una base de expertos más amplia y mantendrá a sus miembros informados de la publicación de sus informes en la web de la OIE.

8.3. Revisión del plan de trabajo de la Comisión para 2005

La Comisión examinó su plan de trabajo para 2005, que figura en el Anexo XIII.

8.4. El transporte de agentes patógenos de los peces

La OIE recibió una solicitud del Laboratorio de Referencia de la Comunidad Europea para las Enfermedades de los Peces, que deseaba que se aclarase cómo se aplican los reglamentos actuales de la AITA³ al transporte de cultivos de agentes patógenos de los animales acuáticos. La Comisión esperará a que se haya celebrado la reunión de la Comisión de Normas Biológicas, que está prevista para los días 26 a 28 de enero de 2005, en la que se hablará del transporte de muestras de conformidad con la normativa más actual.

8.5. Fecha de la próxima reunión

La Mesa de la Comisión para los Animales Acuáticos se reunirá del 1 al 5 de agosto de 2005.

.../Anexos

² EAFP: *European Association of Fish Pathologists* (Asociación europea de ictiopatólogos)

³ AITA: Asociación Internacional del Transporte Aéreo

**REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS DE LA OIE
PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS
París, 13–19 de enero de 2005**

Temario

- 1. Comentarios de los Países Miembros sobre el informe de la reunión de la Mesa de la Comisión (Octubre de 2004)**
- 2. Código Sanitario para los Animales Acuáticos**
 - 2.1. Definiciones (Capítulo 1.1.1.)
 - 2.2. Revisión del Capítulo 1.1.2. sobre los criterios de inscripción en la lista de la OIE y de notificación de las enfermedades
 - 2.3. Revisión de la lista de enfermedades (Capítulo 1.1.3.)
 - 2.4. Revisión del Capítulo 1.2.1. sobre notificación y datos epidemiológicos
 - 2.5. Armonización de la estructura de los capítulos sobre las enfermedades para las futuras ediciones del *Código Acuático*
 - 2.6. Anexo sobre las recomendaciones generales sobre la desinfección
- 3. Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos**
 - 3.1. Actualización sobre la preparación de la quinta edición del *Manual Acuático*
 - 3.2. Revisión de los campos cubiertos por el *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos*
 - 3.3. Revisión del Capítulo 1.1.4. sobre los requisitos de vigilancia para el reconocimiento internacional de la ausencia de infección
 - 3.4. Revisión de los capítulos sobre desinfección de establecimientos de acuicultura para peces
 - 3.5. Procedimiento de validación, por parte de la OIE, para las pruebas de diagnóstico
- 4. Reunión con la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres**
 - 4.1. Continuación del trabajo de armonización de los capítulos horizontales en los *Códigos Terrestre y Acuático*
 - 4.1.1. Requisitos de vigilancia para la declaración del estatus libre de enfermedad
 - 4.1.2. Compartimentación
 - 4.1.3. Criterios para la inscripción en la lista de la OIE de las enfermedades emergentes
 - 4.2. Informe del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre resistencia a los antimicrobianos
 - 4.3. Informe del Grupo de Trabajo de la OIE sobre Bienestar de los Animales
- 5. Reunión con el Departamento de Información Sanitaria**
 - 5.1. Actualización sobre la aplicación del nuevo sistema de notificación
- 6. El papel y las actividades de la OIE en materia de animales acuáticos**
 - 6.1. Tercera reunión anual del grupo consultivo asiático sobre sanidad de los animales acuáticos, noviembre de 2004, Bangkok
 - 6.2. Conferencias de las Comisiones Regionales de la OIE
 - 6.3. Aplicación de las recomendaciones aprobadas por la Comisión Regional de la OIE para Asia, Extremo Oriente y Oceanía en 2003 y ratificadas por el Comité Internacional en 2004
 - 6.4. Proposición para celebrar una Conferencia Mundial

Anexo I (cont.)

6.5. Reuniones internacionales

6.5.1. VI Simposio sobre Enfermedades en la Acuicultura Asiática en Colombo, Sri Lanka, Octubre de 2005

6.5.2. XI Simposio de la *International Society for Veterinary Epidemiology and Economics (ISVEE)* en Cairns (Australia) en agosto de 2005

6.6. Representación Regional de la OIE para las Américas

6.7. Inclusión de las enfermedades de los anfibios dentro de la esfera de actividades de la Comisión

7. Laboratorios de Referencia de la OIE

7.1. Actualización de la lista de Laboratorios de Referencia

8. Varios

8.1. Actualización de las páginas web de la Comisión

8.2. *Permanent Advisory Network for Diseases in Aquaculture (PANDA)*

8.3. Revisión del plan de actividades de la Comisión para 2005

8.4. Embarque de agentes patógenos de los peces

8.5. Fecha de la próxima reunión

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

París, 13–19 de enero de 2005

Lista de participantes

MIEMBROS DE LA COMISIÓN

Dra. Eva-Maria Bernoth

(Presidenta)
Office of the Chief Veterinary Officer,
Department of Agriculture, Fisheries and
Forestry – Australia, GPO Box 858,
Canberra ACT 2601
AUSTRALIA
Tel.: (61-2) 62.72.43.28
Fax: (61-2) 62.73.52.37
Email: eva-maria.bernoth@daff.gov.au

Prof. Barry Hill

(Vicepresidente)
CEFAS – Weymouth Laboratory
Barrack Road, The Nothe
Weymouth, Dorset DT4 8UB
REINO UNIDO
Tel.: (44-1305) 20.66.25
Fax: (44-1305) 20.66.27
E-mail: b.j.hill@cefass.co.uk

Dr Ricardo Enriquez

(Secretario General)
Patología Animal / Ictiopatología
Universidad Austral de Chile
Casilla 567 - Valdivia
CHILE
Tel.: (56-63) 22.11.20
Fax: (56-63) 21.89.18
E-mail: renrique@uach.cl

Dr Franck Berthe

Canada Research Chair
Department of Pathology & Microbiology
Atlantic Veterinary College - UPEI
550 University Ave.
Charlottetown
Prince Edward Island, C1A 4P3
CANADÁ
Tel: + (1-902) 566-0668
Fax: +(1-902) 566-0851
Email: fberthe@upei.ca

Prof. Eli Katunguka-Rwakishaya

Dean
Faculty of Veterinary Medicine
Makerere University, P.O. Box 7062,
Kampala
UGANDA
Tel.: (256.41) 55.46.85
Fax: (256-41) 55.46.85
email: deanvet@vetmed.mak.ac.ug

OTROS PARTICIPANTES

Dr Alejandro Thiermann

*(Presidente de la Comisión de Normas
Sanitarias para los Animales Terrestres)*
US Mission to the Organisation for
Economic Co-operation and Development
19, rue de Franqueville
75016 Paris
FRANCIA
Tel: 33-(0)1 44 15 18 69
Fax: 33-(0)1 42 67 09 87
E-mail: a.thiermann@oie.int

Prof. Donald V. Lightner

*(Experto en enfermedades de los
crustáceos)*
Aquaculture Pathology Section,
Department of Veterinary Science &
Microbiology,
University of Arizona, Building 90,
Room 202,
Tucson, AZ 85721
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel.: (1.520) 621.84.14
Fax: (1-520) 621.48.99
E-mail: dvl@u.arizona.edu

Dr Luis O. Barcos

Representante Regional (RR/AM)
OIE
Cerviño 3101 2º
1425 Buenos Aires
ARGENTINA
Tel : (54-11) 4803 4877
Fax : (54-11) 4803 3688
E-mail: rr.americas@oie.int

Anexo II (cont.)**OFICINA CENTRAL DE LA OIE**

Dr Bernard Vallat

Director General
OIE
12, rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
Tel: 33 - (0)1 44 15 18 88
Fax: 33 - (0)1 42 67 09 87
E-mail: oi@oie.int

Dr David Wilson

Jefe
Departamento de Comercio Internacional
OIE
Tel.: 33 - (0)1 44.15.18.88
Fax: 33 - (0)1 42.67.09.87
E-mail: d.wilson@oie.int

Dr Alejandro Schudel

Jefe
Departamento Científico y Técnico
OIE
Tel.: 33 (0)1 44.15.18.88
Fax: 33 (0)1 42.67.09.87
E-mail: a.schudel@oie.int

Dr Karim Ben Jebara

Jefe
Departamento de Información Sanitaria
OIE
Tel.: 33 (0)1 44.15.18.88
Fax: 33 (0)1 42.67.09.87
E-mail: k.benjebara@oie.int

Dr Francesco Berlingieri

Comisionado
Departamento de Comercio Internacional
OIE
Tel.: 33 (0)1 44.15.18.88
Fax: 33 (0)1 42.67.09.87
E-mail: f.berlingieri@oie.int

Sara Linnane

Redactora científica
Departamento Científico y Técnico
OIE
Tel.: 33 (0)1 44.15.18.88
Fax: 33 (0)1 42.67.09.87
E-mail: s.linnane@oie.int

CAPÍTULO 1.1.1. DEFINICIONES

Artículo 1.1.1.1.

Actividades acuícolas

designa todas las actividades relacionadas con la cría, incluida la *comercialización*, ~~la transformación~~, etc., de *animales acuáticos*.

Zona tapón⁴

designa una zona establecida y mantenida mediante la aplicación de medidas basadas en la epidemiología de la enfermedad considerada y destinadas a impedir la propagación del agente patógeno fuera de la zona infectada.

La zona tapón será establecida por la(s) Autoridad(es) Competente(s) y será sometida a medidas de vigilancia que permitan confirmar la ausencia de propagación desde la zona infectada.

Compartimento

designa uno o varios *establecimientos de acuicultura* con un mismo sistema de gestión de la bioseguridad, que contienen una *población de animales acuáticos* con un estatus sanitario particular respecto de una *enfermedad o enfermedades* determinada(s) contra la(s) cual(es) se aplican las medidas de vigilancia y control y bioseguridad y se cumplen las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas para el *comercio internacional*. Cualquier *compartimento* establecido debe estar claramente documentado por la *Autoridad Competente*.

Enfermedades de la lista de la OIE

designa las *enfermedades* ~~que cumplen con los criterios descritos~~ *cuya lista figura* en el Capítulo 1.1.23 del presente *Código Acuático*.

Compartimento libre

designa un *compartimento* que cumple los requisitos de ausencia de la *enfermedad considerada*, de conformidad con el capítulo correspondiente del presente *Código Acuático*.

País libre

designa un país que cumple los requisitos de ausencia de *la enfermedad considerada, que figuran en las listas de la OIE* de conformidad con el capítulo correspondiente del presente *Código Acuático* y que ha sido aprobado como tal por la *Autoridad Competente*.

Zona libre

designa una *zona* que cumple los requisitos de ausencia de *la enfermedad considerada que figuran en las listas de la OIE* de conformidad con el capítulo correspondiente del presente *Código Acuático* y que ha sido aprobado como tal por la *Autoridad Competente*.

Zona infectada – definición actual (Código 2004)

designa una *zona* claramente delimitada en la cual se ha diagnosticado una de las *enfermedades de animales acuáticos* contempladas en el presente *Código Acuático* y cuya extensión debe claramente determinar y establecer la *Autoridad Competente*, teniendo en cuenta el medio ambiente, los factores ecológicos y geográficos, los factores epidemiológicos y el tipo de *actividades acuícolas* que en ella se desarrollan.

En el interior y en los límites de la *zona infectada*, los *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, así como su *transporte* y *sacrificio*, deben ser sometidos a control veterinario oficial.

El período de tiempo que debe transcurrir para dejar de considerar que la *zona* está infectada depende de las *enfermedades* y de las medidas sanitarias y de los métodos profilácticos aplicados.

⁴ El texto **sobre fondo amarillo** corresponde a las modificaciones que se decidieron cuando la Comisión se reunió en enero de 2005.

Anexo III (cont.)

Zona infectada – definición propuesta

designa una zona en la que se ha diagnosticado una enfermedad. La zona infectada debe ser definida claramente por la(s) Autoridad(es) Competente(s) correspondiente(s) y puede estar separada del resto del país por una zona tapón.

Infección

designa la presencia en un el huésped de un del agente patógeno que se está multiplicando o desarrollando.

Notificación

designa el procedimiento por el que:

- a) la *Administración Veterinaria* comunica a la *Oficina Central*,
- b) la *Oficina Central* comunica a las *Administraciones Veterinarias* de los Países Miembros

la ~~sospecha~~ o la confirmación de un *foco de enfermedad*, según lo dispuesto en el Título 1.2. del *Código Acuático*.

Cuenca hidrográfica

designa una extensión de terreno delimitada por características naturales, como colinas o montañas, en la que desembocan todas las corrientes de agua.

Zona – definición actual (Código 2004)

designa una porción de un país o de un conjunto de países que abarca la totalidad de una cuenca hidrográfica (desde el manantial de un río hasta el estuario), más de una cuenca hidrográfica, parte de una cuenca hidrográfica (desde el manantial del río hasta una barrera), parte de una zona costera, o un estuario bien delimitado geográficamente y que constituye un sistema hidrológico homogéneo. En cualquiera de estos casos, la zona debe ser claramente delimitada por la *Autoridad Competente* en un mapa del *territorio* del país o de los países que abarca.

Zona – definición propuesta

designa una porción de un país o de un conjunto de países que abarca:

- a) la totalidad de una cuenca hidrográfica (desde el manantial de un río hasta el estuario o lago), o
- b) más de una cuenca hidrográfica, o
- c) parte de una cuenca hidrográfica (desde el manantial de un río hasta una barrera que impide la introducción de una enfermedad o enfermedades específica(s)), o
- d) parte de una zona costera bien delimitada geográficamente, o
- e) un estuario bien delimitado geográficamente, que constituye un sistema hidrológico homogéneo con un estatus sanitario particular respecto de una enfermedad o enfermedades determinada(s) contra la(s) cual(es) se aplican las medidas de vigilancia y control y las condiciones elementales de bioseguridad requeridas para el comercio internacional. Todos los sectores de la zona deben tener el mismo estatus sanitario. Las zonas deben ser claramente documentadas por la(s) Autoridad(es) Competente(s) (por ejemplo, en un mapa o con otros medios de localización precisa, como las coordenadas GPS [sistema global de navegación]). »

— texto suprimido

CAPÍTULO 1.1.2.

CRITERIOS DE INSCRIPCIÓN EN LA LISTA DE LA OIE
Y DE NOTIFICACIÓN DE
LAS ENFERMEDADES

Artículo 1.1.2.1.

Criterios para incluir una enfermedad de los animales acuáticos en la lista de la OIE

Las enfermedades propuestas para ser incluidas en la lista deben reunir todos los parámetros pertinentes establecidos para cada uno de los criterios, a saber: A. Consecuencias, B. Propagación y C. Diagnóstico. Por consiguiente, para ser incluida en la lista, una *enfermedad* debe reunir las siguientes características: 1 ó 2 ó 3; y 4 ó 5; y 6; y 7; y 8.

Nº	Criterios (A–C)	Parámetros que justifican la inclusión	Notas explicativas
A. Consecuencias			
1.		Se ha demostrado que la <i>enfermedad</i> causa pérdidas significativas en la producción a nivel nacional o multinacional (zonas o regiones).	Se ha establecido un patrón general según el cual la enfermedad provocará pérdidas en las <i>especies susceptibles*</i> , y la morbilidad y la mortalidad están relacionadas básicamente con el <i>agente patógeno</i> y no con factores relativos a la gestión o el medio ambiente. Las repercusiones económicas directas de la <i>enfermedad</i> están relacionadas con su morbilidad, mortalidad y efectos en la calidad de producto.
2.	O	Se ha demostrado o pruebas científicas indican que es probable que la enfermedad afecte a las poblaciones naturales de <i>animales acuáticos</i> que se consideran como un bien que merece protección por motivos económicos o ecológicos.	Las poblaciones naturales de <i>animales acuáticos</i> pueden ser poblaciones que se capturan con fines comerciales (pesquerías naturales) y representan, por lo tanto, un bien desde el punto de vista económico. La naturaleza de este bien puede ser, sin embargo, ecológica o medioambiental (por ejemplo, si los <i>animales acuáticos</i> que componen la <i>población</i> pertenecen a una especie potencialmente amenazada por la <i>enfermedad</i>).
3.	O	El <i>agente patógeno</i> constituye un peligro para la salud pública.	
Y			
B. Propagación			
4.		Se ha demostrado la etiología infecciosa de la enfermedad.	
5.	O	Se ha establecido un fuerte vínculo entre un agente infeccioso y la enfermedad pero aún se desconoce la etiología.	Al igual que las enfermedades cuya etiología infecciosa ha sido demostrada, las enfermedades infecciosas con etiología desconocida pueden tener consecuencias peligrosas. Mientras se recolectan los datos sobre la aparición de la enfermedad, se deben realizar investigaciones a fin de dilucidar la etiología de la enfermedad y los resultados deben darse a conocer en un período de tiempo razonable.
6.	Y	Potencial de propagación de la enfermedad a nivel internacional a través de los animales vivos, sus productos y <u>u objetos inanimados o fomites.</u>	El comercio internacional de especies de <i>animales acuáticos</i> susceptibles a la <i>enfermedad</i> está ya establecido o tiene probabilidades de establecerse y existe un riesgo probable de introducción y radicación de la <i>enfermedad</i> mediante las operaciones de comercio internacional.

Anexo IV (cont.)

7.	Y	Varios países o <i>zonas</i> pueden ser <i>declarados libres</i> de la enfermedad, de conformidad con los principios generales de vigilancia descritos en el Capítulo 1.1.4 así como en el Capítulo de la enfermedad pertinente del <i>Manual Acuático</i> .	Los <i>países/zonas libres de enfermedad</i> aún podrían ser protegidos. La inclusión en la lista de enfermedades que son ubicuas o están muy extendidas impediría la notificación, no obstante, los países que aplican un programa de control pueden solicitar la inclusión de tales enfermedades en la lista, siempre que hayan emprendido una evaluación científica para respaldar su solicitud. La protección de los <i>reproductores</i> contra las enfermedades extendidas, o la protección de las últimas <i>zonas libres</i> existentes contra una enfermedad muy extendida.
Y			
C. Diagnóstico			
8.		Existe un método de diagnóstico o detección fiable y repetible.	Debe existir una prueba de diagnóstico fácilmente accesible y que, preferentemente, haya sido sometida a un proceso de normalización y validación por medio de las muestras de campo (cf. el <i>Manual Acuático</i>) o existe una definición de caso fiable para identificar los casos claramente y distinguirlos de otras patologías.

Artículo 1.1.2.2.Crterios para incluir una enfermedad emergente de los animales acuáticos en la lista de la OIE

Una enfermedad que ha sido identificada recientemente, o una enfermedad conocida cuyo comportamiento ha cambiado, podrá ser inscrita en la lista si cumple los siguientes criterios:

<u>No.</u>	<u>Parámetros que justifican la inclusión</u>	<u>Notas explicativas</u>
<u>1</u>	<u>Se ha demostrado la etiología infecciosa de la enfermedad.</u>	
<u>Q</u>		
<u>2</u>	<u>Se ha establecido un fuerte vínculo entre un agente infeccioso y la enfermedad pero aún se desconoce la etiología.</u>	<u>Al igual que las enfermedades cuya etiología infecciosa ha sido demostrada, las enfermedades infecciosas con etiología desconocida pueden tener consecuencias peligrosas. Mientras se recolectan los datos sobre la aparición de la enfermedad, se deben realizar investigaciones a fin de dilucidar la etiología de la enfermedad y los resultados deben darse a conocer en un período de tiempo razonable.</u>
<u>Y</u>		
<u>3</u>	<u>El agente patógeno constituye un peligro para la salud pública.</u>	
<u>Q</u>		
<u>4</u>	Propagación significativa en poblaciones inmunológicamente desprotegidas	<u>La enfermedad ha causado una morbilidad, mortalidad o pérdidas de producción significativas a escala nacional o multinacional (zonas o regiones).</u>

Artículo 1.1.2.2.3.

Criterios para la notificación urgente inmediata de enfermedades de los animales acuáticos

A. Para enfermedades de la lista	
1.	Primera aparición o reaparición de una <i>enfermedad</i> en un país, zona o <i>compartimento</i> de un país, si anteriormente el país, la zona o el <i>compartimento</i> eran considerados libres de esa enfermedad en particular, o
2.	Aparición en una nueva especie huésped, o
3.	Nueva cepa del agente patógeno o nueva manifestación de la enfermedad, o
4.	Potencial Mayor riesgo de propagación de la enfermedad a nivel internacional, o
5.	Potencial zoonótico de la enfermedad de conocimiento reciente .
B. Para enfermedades que no figuran en la lista	
1.	Enfermedades/agentes patógenos emergentes si la información reviste importancia epidemiológica para los demás países.

* «susceptible» no se limita a «susceptible a la enfermedad clínica» sino que incluye «susceptible a infecciones encubiertas».

 — texto suprimido

CAPÍTULO 1.1.3. ENFERMEDADES DE LA LISTA DE LA OIE

Artículo 1.1.3.1.

Están inscritas en la lista de la OIE las siguientes enfermedades de los peces:

- Necrosis hematopoyética epizoótica
- Necrosis hematopoyética infecciosa
- ~~Herpesvirosis del salmón masou~~
- Viremia primaveral de la carpa
- Septicemia hemorrágica viral
- ~~Virosis del bague de canal~~
- Encefalopatía y retinopatía virales
- Necrosis pancreática infecciosa [actualmente en estudio]
- Anemia infecciosa del salmón
- Síndrome ulcerante epizoótico
- Renibacteriosis (*Renibacterium salmoninarum*) [actualmente en estudio]
- Septicemia entérica del bague (*Edwardsiella ictaluri*)
- Piscirickettsiosis (*Piscirickettsia salmonis*)
- Girodactilosis (*Gyrodactylus salaris*)
- Iridovirosis de la dorada japonesa
- ~~Iridovirosis del esturión blanco.~~
- Herpesvirosis de la carpa koi [actualmente en estudio].

Artículo 1.1.3.2.

Están inscritas en la lista de la OIE las siguientes enfermedades de los moluscos:

- Infección por *Bonamia ostreae*
- Infección por *Bonamia exitiosus* *exitiosa*
- Infección por *Mikrocytos rougleyi*
- Infección por *Haplosporidium nelsoni*
- Infección por *Marteilia refringens*
- ~~Infección por *Marteilia sydneyi*~~

Anexo V (cont.)

- Infección por *Mikrocytos mackini*
- Infección por *Perkinsus marinus*
- Infección por *Perkinsus olseni* ~~*atlanticus*~~
- Infección por *Haplosporidium costale*
- Infección por *Candidatus Xenobalotus californiensis*.

Artículo 1.1.3.3.

Están inscritas en la lista de la OIE las siguientes enfermedades de los crustáceos:

- Síndrome de Taura
- Enfermedad de las manchas blancas
- Enfermedad de la cabeza amarilla
- Baculovirus tetraédrica (*Baculovirus penaei*)
- Baculovirus esférica (baculovirus de tipo *Penaeus monodon*)
- Necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa
- Plaga del cangrejo de río (*Aphanomyces astaci*)
- ~~Virosis mortal de los genitores~~
- ≡ Hepatopancreatitis necrotizante
- ≡ Infección por virus Mourilyan
- ≡ Mionecrosis infecciosa
- ~~Enfermedad de la cola blanca~~
- ~~Infección por parvovirus hepatopancreático.~~

— texto suprimido

Comentarios del Grupo *ad hoc* de la Comisión para los Animales Acuáticos de la OIE (Equipo encargado de los peces) sobre la “Evaluación para incluir la herpesvirosis de la carpa koi en la lista de la OIE” realizada por el Grupo *ad hoc* de la UE

Miembros del Equipo encargado de los Peces

Presidente:

Profesor Barry Hill

Centre for Environment, Fisheries
and Aquaculture Sciences
The Nothe
Weymouth DT4 8UB
REINO UNIDO
Tel.: + (44-1305) 20.66.26
Fax: + (44-1305) 20.66.27
E-mail: b.j.hill@cefas.co.uk

Miembros:

Profesor Ronald P. Hedrick

Department of Medicine and
Epidemiology, School of
Veterinary Medicine
University of California
One Shields Ave
Davis, CA 95616
Tel.: + 530-752-3411
Fax: + 530-752-0414
E-mail: rphedrick@ucdavis.edu

Dr. M. Yoshimizu

Laboratory of Microbiology
Graduate School of Fisheries
Science
3-1-1 Minato-cho
Hakodate
Hokkaido 041-8611
JAPÓN
Tel.: + (81.138) 40 88 10
E-mail:
yosimizu@fish.hokudai.ac.jp

Resumen

Los miembros del equipo encargado de los peces agradecen al grupo *ad hoc* de la Unión Europea (UE) su esmerado trabajo, compilado en la “Evaluación para incluir la herpesvirosis de la carpa koi en la lista de la OIE”. De modo general, el equipo está de acuerdo en que se cumplen muchos de los criterios requeridos para inscribir una enfermedad en la lista de la OIE. Sin embargo, además de los criterios que estudiaron los miembros del equipo, tanto la enfermedad como su agente patógeno revisten características que, a nuestro entender, deben ser consideradas o aclaradas antes de recomendar su inclusión en la lista.

Una de las principales consideraciones quizás sea que esta sería la primera vez que la OIE inscribe en su lista una enfermedad que afecta principalmente a peces ornamentales. Por consiguiente, habría que atender la cuestión planteada por una compleja red para los desplazamientos de los peces (y agentes patógenos), cuya reglamentación actual es escasa o inexistente. No es seguro que los Países Miembros de la OIE dispongan de los mecanismos necesarios, o estén dispuestos a crear el marco para la vigilancia necesaria para expedir certificados zoonosanitarios para el comercio internacional de carpas ornamentales.

En segundo lugar, aunque es cierto que las piscifactorías de carpa común (que se crían en estanque o en jaulas) han sido seriamente afectadas por esta enfermedad, apenas se está empezando a demostrar que ha tenido un efecto negativo en las poblaciones naturales. Los sucesos más recientes en Japón dan a entender que puede existir tal efecto, pero el principal huésped que se ha encontrado en la gran mayoría de los brotes de la enfermedad es, y seguramente seguirá siendo, la carpa koi (un pez de colores, ornamental, exótico).

Por último, las características biológicas de la enfermedad y del virus que la provoca no han sido determinadas totalmente y podrían complicar mucho los programas de lucha contra esta enfermedad y los programas de vigilancia necesarios para demostrar su ausencia. Cabe señalar por ejemplo, que hoy por hoy no se conocen con certeza los “portadores” ni tampoco se sabe si los peces en los que, gracias al método PCR (amplificación en cadena por polimerasa), se han detectado anticuerpos contra el virus o ADN del virus de la herpesvirosis, pueden realmente transmitirlo. Además, es probable que la vacunación sea la clave para un posible control de la enfermedad, en particular en las principales regiones exportadoras de este animal. Gracias a la vacunación podríamos disponer de uno de los instrumentos más importantes para detectar una exposición previa al virus (¿portadores potenciales?), es decir, la presencia en el suero de anticuerpos contra el virus de herpesvirosis.

Este equipo opina que ciertas consideraciones que abogarían en favor de que se incluya la herpesvirosis de la carpa koi en la lista son similares a las que se han esgrimido en favor de otras enfermedades que ya están incluidas, pero también hay otras muy diferentes y, por lo tanto, es importante hacer más consultas antes de tomar una decisión respecto de la propuesta de la UE sobre la inclusión de esta enfermedad en la lista. Proponemos que, antes de que se haga una recomendación, los expertos sigan deliberando y que se tomen en cuenta los comentarios de otros Países Miembros de la OIE en cuanto a la justificación y viabilidad de inscribir la enfermedad en la lista, así como las consecuencias y efectos que ello tendría.

Comentarios particulares del Equipo encargado de los Peces sobre la “Evaluación/Propuesta”

A continuación figuran los comentarios del equipo sobre distintos detalles de la propuesta formulada por el grupo de expertos de la UE que preparó la “Evaluación para incluir la herpesvirosis de la carpa koi en la lista de la OIE”, en particular la parte titulada “Evaluación de la herpesvirosis de la carpa koi y propuesta para inscribirla en la lista de la OIE” (a la que en adelante nos referiremos como “la Evaluación”).

Anexo VI (cont.)

A. Consecuencias

1. Pérdidas significativas en la producción a nivel nacional o multinacional

Han sido registradas pérdidas en la producción a gran escala de carpa koi de cultivo o de carpa común, o de ambas, en Israel, Japón, Alemania, Indonesia y Polonia y están bien documentadas en la Evaluación, en literatura anterior y en un artículo reciente sobre el virus, de Haenen *et al.* (2004). También han sufrido grandes pérdidas los pequeños productores de carpa koi, los mayoristas y minoristas de numerosos países del mundo entero y el coste económico de la mortalidad supera probablemente el coste de la producción. Es bastante complicado evaluar apropiadamente las pérdidas debidas a esta enfermedad a causa de otros factores, ya que a menudo se observan infecciones simultáneas (por ejemplo, *F. Columnare* o varios ectoparásitos) en los peces en que se identifica el virus. Lo ocurrido en Indonesia es un buen ejemplo de ello. Pese a las elevadas pérdidas registradas en 2002 en las poblaciones de carpa común cultivadas, hubo pocos focos en 2004 y, la investigación patrocinada por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) sobre las pérdidas de 2002, sugiere que hubo otros factores, además del virus, que provocaron esas elevadas pérdidas.

El equipo está de acuerdo en que evitar que el virus se propague entre las poblaciones de carpa común cultivadas en las grandes zonas de producción, en el centro y este de Europa, así como en Asia, es importante. Sugerimos que, como mínimo, se establezcan programas regionales o nacionales con este fin.

2. Afecta a las poblaciones naturales

El ejemplo más reciente y claro de que las carpas comunes salvajes pueden ser afectadas por esta enfermedad se vio en Japón, en 2003. Efectivamente, se registraron grandes pérdidas de carpas comunes en el lago Biwa en la primavera de dicho año y se estima que, en total, se perdió el 70 % de las carpas salvajes del lago. Se están realizando actualmente estudios sobre las consecuencias del virus en dichas poblaciones a largo plazo.

En otros lugares, se está evaluando la importancia del virus de la herpesvirosis para la mortalidad de las poblaciones de carpas salvajes (por ejemplo, en el Reino Unido y en Estados Unidos de América) y la información obtenida ayudará probablemente a conocer el potencial que tiene este virus de causar efectos negativos en la población. Cabe indicar que la pesca deportiva en el Reino Unido, que consiste en soltar los ejemplares capturados y se practica en un medio algo confinado, puede no reflejar el impacto que tendría en poblaciones de carpas que vivan en un entorno más natural. Recientemente, el Dr. John Grizzle, de la universidad Auburn (Alabama) en una comunicación personal, declaraba que el virus de la herpesvirosis está presente en las poblaciones salvajes de carpa común del sudeste de Estados Unidos. Utilizando el método de amplificación en cadena por polimerasa, fueron detectadas secuencias específicas de ADN viral de herpesvirosis, que se confirmaron mediante un secuenciado, al no haber grandes pérdidas de peces ni signos clínicos.

Partiendo, pues, de los pocos datos que han sido obtenidos hasta ahora, el equipo encargado de los peces conviene en que la herpesvirosis de la carpa koi efectivamente entraña un riesgo para las poblaciones naturales de carpa común. Pero sería necesario disponer de más datos, obtenidos a partir de un enfoque epidemiológico más riguroso de las investigaciones sobre los focos de enfermedad, para confirmar la asociación entre las infecciones por el virus y su efecto en las poblaciones. Esto es fundamental, porque las infecciones por el virus de la herpesvirosis de la carpa koi no siempre son la única causa de la mortalidad observada (como fue el caso varias veces en Indonesia). Además, no están claras las consecuencias que tendría el virus a largo plazo en esas poblaciones naturales. Los datos recientes que se han obtenido en Japón sobre la aparente adquisición de una inmunidad colectiva (“de rebaño”) se han presentado como una posible explicación de la ausencia de mortalidad continua en las poblaciones salvajes de carpas comunes en las zonas donde se registraron focos de la enfermedad el año anterior (Miwa S., comunicación personal). Además, el hecho de haber detectado anticuerpos contra el virus en las muestras de suero extraído de esas carpas comunes salvajes, corrobora esta hipótesis.

3. Peligro para la salud pública

Sin comentarios.

4. Se ha demostrado la etiología infecciosa

Sin comentarios.

5. Relación con el agente infeccioso establecida pero etiología no demostrada

Sin comentarios.

6. Posibilidad de propagación por los animales vivos y sus productos

El equipo aviene en que la extensa circulación de carpas koi, que no suele estar reglamentada, mediante el comercio internacional de peces ornamentales (o incluso por medio de los aficionados), es una importante red de propagación del virus. En Japón, la experiencia ha demostrado que, también a escala nacional, el movimiento de carpas desde los centros de cría estuvo asociado con una propagación rápida y amplia del virus en 2003 (Sano *et al.*, 2004).

7. Varios países o zonas pueden ser declarados libres de la enfermedad

Mientras no se desarrolle un programa de vigilancia más amplio, a lo que podrían oponerse algunos países, los datos relativos a la distribución geográfica de la enfermedad se obtendrán en los informes sobre los focos de enfermedad. Está claro que el virus está ahora muy extendido y que seguramente sigue propagándose como resultado de la compraventa de carpas vivas. La distribución geográfica que se conoce puede ampliarse muchísimo, a medida que los propietarios de peces ornamentales estén informados sobre la enfermedad y cada vez más países tengan la capacidad de detectar el virus por PCR o ELISA.

8. Existe un método de detección o de diagnóstico fiable y repetible

En la Evaluación se mencionan los métodos que se utilizan actualmente para la detección y el diagnóstico. Se ha demostrado que es difícil aislar el virus y se utilizan varias pruebas PCR diferentes, unas con más y otras con menos validación o pruebas de campo. La serología, en particular la detección por ELISA de anticuerpos contra el virus de la herpesvirosis, parece ser, en efecto un buen indicador de una exposición previa al virus. Están en curso varios estudios de campo y laboratorio sobre la capacidad que tendrían estos métodos de diagnóstico para detectar infecciones agudas y también latentes o imperceptibles. En general, se acepta actualmente que los resultados positivos a la prueba PCR pueden usarse para confirmar una infección aguda, cuando están presentes los signos apropiados y se dan las condiciones ambientales en caso de pérdidas de carpas koi o comunes. Un resultado positivo a la prueba ELISA en carpas koi o comunes como resultado de una exposición natural al virus es considerado como indicativo del “potencial” de infecciones latentes o imperceptibles o, como mínimo, de un riesgo mayor de transmisión de la enfermedad.

REFERENCIAS ADICIONALES A LAS QUE SE MENCIONAN EN LA EVALUACIÓN

SANO M., ITO T., KURITA J., YANAI T., WATANABE N., MIWA S. & IIDA T. (2004). First detection of koi herpesvirus in cultured common carp *Cyprinus carpio* in Japan. *Fish Pathology*, **39** (3), 165–168.

REANTASO M. *et al.* (2004). An Emergency Disease Control Task Force on a Serious Disease of Koi and Common Carps in Indonesia, organizado por NACA en colaboración con ACIAR y AAHRI.

Bulletin of Fisheries Research Agency (Supplement 2) – marzo de 2005

Todas las ponencias (en curso de edición) de la reunión internacional sobre la herpesvirosis de la carpa koi que se celebró en Yokohama, en Japón, en marzo de 2004. Estarán disponibles en marzo de 2005. Contacto: Dr. Shigeo Hayashe, NRI, Japan (xhayase@fra.affrc.go.jp).

CAPÍTULO 1.2.1.


NOTIFICACIÓN Y DATOS EPIDEMIOLÓGICOS

Artículo 1.2.1.1.

A efectos del presente *Código Acuático* y de conformidad a lo dispuesto en los Artículos 5, 9 y 10 de los Estatutos, todos los Países Miembros de la OIE reconocen a la *Oficina Central* el derecho de comunicarse con la *Administración Veterinaria* de su o sus *territorios*.

Cualquier *notificación* o información enviada por la OIE a una *Administración Veterinaria* se considerará enviada al Estado al que ésta pertenece y cualquier *notificación* o información enviada a la OIE por una *Administración Veterinaria* se considerará enviada por el Estado al que ésta pertenece.

Artículo 1.2.1.2.

1. Los países pondrán a disposición de los demás  Miembros, por mediación de la OIE, la información necesaria para detener la propagación de las *enfermedades importantes* de los *animales acuáticos* y de sus agentes etiológicos y permitir un mejor control de dichas *enfermedades* a nivel mundial.
2. Para ello, los países aplicarán lo dispuesto en el Artículo 1.2.1.3.
3. Para que la información transmitida a la OIE sea clara y concisa, los países deberán atenerse con la mayor exactitud posible al modelo oficial de declaración de *enfermedades* a la OIE.
4. Considerando que los conocimientos científicos sobre la relación entre *agentes patógenos* y *enfermedades* están en constante evolución y que la presencia de un agente infeccioso no implica necesariamente la presencia de una *enfermedad*, los países velarán por que sus informes se atengan al espíritu y objeto del párrafo 1 anterior. Esto significa que la presencia de un agente infeccioso deberá ser señalada aun cuando no se haya observado ninguna manifestación clínica de la *enfermedad*.
5. Además de las *notificaciones* enviadas en en aplicación del Artículo 1.2.1.3, los países proporcionarán información sobre las medidas adoptadas para prevenir la propagación de las *enfermedades*, y en particular sobre las medidas de cuarentena y las restricciones al movimiento de *animales acuáticos*, *productos de animales acuáticos*, *productos biológicos* y objetos diversos que, por su índole, pudieran ser responsables de la transmisión de la *enfermedad*. En el caso de *enfermedades* transmitidas por vectores, se *informará describirán* también *sobre* las medidas adoptadas para controlarlos..

Artículo 1.2.1.3.

Las *Administraciones Veterinarias* deberán enviar a la OIE:

1. una *notificación* por facsímil, *telegrama* o *correo por vía electrónica*, en el plazo de 24 horas, de:
 - a) la aparición por primera vez o la reaparición en su país o en una *zona/compartimento* de su país de una de las *enfermedades de la lista de la OIE* si ese país, esa *zona* o ese *compartimento* se consideraban hasta entonces libres de dicha *enfermedad*, o

Anexo VII (cont.)

- b) cualquier nuevo hallazgo relativo a una de las *enfermedades de la lista de la OIE* si la *enfermedad* se ha registrado en una nueva especie huésped, o
- c) la aparición de una *enfermedad de la lista de la OIE*, que haya sido causada por una nueva cepa del *agente patógeno* o si la *enfermedad* muestra un nuevo tipo de manifestación, o
- d) cualquier nuevo hallazgo relativo a una de las *enfermedades de la lista de la OIE* que entrañe un riesgo **mayor potencial** de transmisión a nivel internacional, o
- e) el potencial zoonótico reconocido recientemente de una *enfermedad de la lista de la OIE* o;
- f) cualquier hallazgo relativo a un caso de *enfermedad emergente* o de aparición de un *agente patógeno* que no figure en la lista de enfermedades de la OIE y que revista importancia epidemiológica para los demás países.

Para decidir si un hallazgo justifica una *notificación* inmediata **(en un plazo de 24 horas)**, los países deberán guiarse por el afán de respetar las obligaciones definidas en el Título 1.3 del presente *Código Acuático* (en particular en el Artículo 1.3.1.1) que se refiere a la notificación de los cambios que pueden tener repercusiones en el *comercio internacional*.

- 2. un informe ~~semanal~~ mensual, por facsímil, telegrama o por vía ~~correo~~ electrónica, consecutivo a la *notificación* enviada en aplicación del punto 1 anterior, en el que se suministre información adicional sobre la evolución de la situación que justificó la *notificación inmediata de urgencia*; el envío de informes mensuales se proseguirá hasta que la *enfermedad* haya sido erradicada o la situación esté lo suficientemente estabilizada; a partir de ese momento el país cumplirá con sus obligaciones con la OIE enviando un informe ~~anual~~ semestral, conforme a lo dispuesto en el punto 3 siguiente. En cada caso, se enviará un informe final sobre el incidente.
- 3. un informe ~~anual~~ semestral sobre la ausencia o la presencia y evolución de *enfermedades de la lista de la OIE*, así como sobre hallazgos relativos a otras *enfermedades* que ~~no lo son~~ figuran en la lista pero que revisten ~~importancia~~ interés epidemiológico para los demás países.
- 4. un cuestionario anual relativo a cualquier información que revista interés para otros países.

Artículo 1.2.1.4.

- 1. La *Administración Veterinaria* ~~o cualquier otra Autoridad Competente~~ de un territorio en el que está ubicada una *zona/compartimento infectada(o)* avisará a la *Oficina Central* tan pronto como dicha(o) *zona/compartimento* quede libre de la *enfermedad*.
- 2. Una *zona/compartimento infectada(o)* por una *enfermedad* determinada podrá considerarse libre de la misma cuando haya transcurrido un período de tiempo superior al *período de infecciosidad* conocido de la *enfermedad* después del último *foco* señalado y se hayan adoptado todas las medidas profilácticas y sanitarias pertinentes para impedir su reaparición o su propagación. La descripción detallada de estas medidas figura en los capítulos de las partes 2, 3 y 4 del presente *Código Acuático*.
- 3. Un país podrá **declararse a sí mismo** ~~ser considerado~~ nuevamente **libre** de una *enfermedad* determinada cuando **demuestre que se han aplicado** ~~haya reunido~~ todas las condiciones previstas en los capítulos correspondientes de las partes 2, 3 y 4 del presente *Código Acuático*.
- 4. La *Administración Veterinaria* ~~o cualquier otra Autoridad Competente~~ de un país que establezca una o varias *zonas o compartimentos libres* deberá notificarlo a la OIE, facilitando los datos necesarios e indicando claramente la ubicación de las *zonas/compartimentos* **en un mapa del país** (por ejemplo, en un mapa o con otros medios de localización precisa, como las coordenadas del sistema de posicionamiento global [GPS]).

Artículo 1.2.1.5.

~~Las Administraciones Veterinarias deberán comunicar a la OIE las disposiciones de sus reglamentaciones sanitarias en materia de importación y exportación de animales acuáticos.~~

~~Las Administraciones Veterinarias deberán comunicar también las modificaciones de sus reglamentaciones tan pronto como las introduzcan y, a más tardar, antes de la Sesión General anual del Comité Internacional de la OIE.~~

Artículo 1.2.1.56.

1. La Oficina Central enviará a las Administraciones Veterinarias interesadas por facsímil, telegrama o por vía ~~correo~~ electrónica, cuantas notificaciones reciba en aplicación de lo dispuesto en los Artículos 1.2.1.2 a 1.2.1.4.
2. La Oficina Central notificará a los Países Miembros, por medio de *Informaciones Sanitarias*, cualquier acontecimiento de importancia epidemiológica excepcional señalado por un País Miembro.
3. ~~La Oficina Central preparará un informe anual sobre la aplicación del presente Código Acuático y sus repercusiones en el comercio internacional, basándose en los datos recibidos y en cualquier información oficial.~~

— texto suprimido

CAPÍTULO X.X.X.

INFECCIÓN POR *MARTEILIA REFRINGENS*

Artículo X.X.X.1.

A efectos del presente *Código Acuático*, la infección por *Marteilia refringens* se define como una infección sólo causada por *Marteilia refringens*.

Los métodos de vigilancia, diagnóstico e identificación de la infección se describen en el *Manual Acuático*.

Artículo X.X.X.2.

Especies susceptibles

A efectos del presente *Código Acuático*, las especies susceptibles a la infección por *Marteilia refringens* son las siguientes: la especie *Ostrea*, en particular la ostra plana europea (*Ostrea edulis*), *Ostrea angasi*, *Ostrea puelchana* y la ostra plana chilena (*Ostrea chilensis*), el mejillón común (*Mytilus edulis*) y el mejillón mediterráneo (*M. Galloprovincialis*).

~~*Marteilia refringens* puede producir infección subclínica en las especies precitadas.~~

Cualquier sospecha, como se indica en el *Manual Acuático*, de infección natural por *Marteilia refringens* en especies que no sean las enumeradas en este Artículo deberá ser sometida inmediatamente al Laboratorio de Referencia de la OIE pertinente, estén o no asociados signos clínicos a los resultados.

Artículo X.X.X.3.

Mercancías

1. Las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con la infección por *Marteilia refringens*, independientemente del estatus del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de esta infección, cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes mercancías:

actualmente en estudio

- a) gametos, huevos y larvas de moluscos;
 - b) moluscos no viables sometidos a procesos de transformación (cocidos, en conserva, ahumados);
 - e) moluscos no viables frescos con media concha.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos X.X.X.7. a X.X.X.11. del presente capítulo, según el estatus del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por *Marteilia refringens*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes mercancías que pertenezca a las especies mencionadas en el Artículo X.X.X.2.:
 - a) animales acuáticos;
 - b) productos de animales acuáticos.

Anexo VIII (cont.)

3. Cuando contemplen la importación o el tránsito por su territorio de una *mercancía* no mencionada en la lista que antecede y que proceda de un país, una *zona* o un *compartimento* de exportación no declarado libre de *Marteilia refringens*, las *Autoridades Competentes* del *país importador* deberán evaluar el riesgo de introducción, radicación y propagación de *Marteilia refringens* asociado a la importación, así como sus posibles consecuencias, antes de decidir si la autorizan o no. El resultado de la evaluación deberá ponerse a la disposición del *país exportador*.

Artículo X.X.X.4.

País libre de *Marteilia refringens*

Un país puede declararse libre de *Marteilia refringens* si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 **o el punto 4** siguientes.

Si un país comparte **una cuenca hidrográfica o una zona costera recursos hídricos** con otro u otros países, no podrá declararse libre de *Marteilia refringens* más que a condición que todos los perímetros que abarcan **los recursos hídricos compartidos las aguas compartidas** hayan sido declarados zonas libres de *Marteilia refringens* (véase el Artículo X.X.X.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las especies mencionadas en el Artículo X.X.X.2. podrá declararse libre de *Marteilia refringens* si durante, por lo menos, los 3 últimos años⁵ ha **reunido cumplido** continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad* **y nada indica que la infección está presente en las poblaciones naturales.**

O

2. Un país en el que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo X.X.X.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los 10 últimos años, a pesar de unas condiciones – en todos los perímetros donde las especies están presentes – propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, podrá declararse libre de *Marteilia refringens* si durante, por lo menos, los 3 últimos años ha **reunido cumplido** continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad* y nada indica que la infección **por *Marteilia refringens*** esté presente en las poblaciones naturales.

O

3. Un país en el que la última manifestación clínica conocida de la infección por *Marteilia refringens* fue observada en el transcurso de los 10 últimos años o cuyo estatus respecto de la infección se desconocía antes de la *vigilancia específica* debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la infección, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, podrá declararse libre de *Marteilia refringens* si:
- durante, por lo menos, los 3 últimos años ha **reunido cumplido** continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad*, y
 - durante, por lo menos, **los 2 últimos años de** los 3 años pasados⁶ ha instaurado una *vigilancia específica* acorde con lo indicado en los Capítulos 1.1.4. y X.X.X. del *Manual Acuático* **que no ha detectado *Marteilia refringens*.**

⁵ **La infección por *Marteilia refringens* es una enfermedad temporal que suele expresarse clínicamente en el segundo año de infección. Por lo tanto, tres años de medidas de bioseguridad es el período óptimo para detectar los casos de infección en los moluscos.**

⁶ **Al iniciarse la vigilancia específica en el segundo año de las medidas de bioseguridad, es más probable que se detecten los casos nuevos de infección por *Marteilia refringens*.**

O

4. Un país que se ha declarado a sí mismo libre de *Marteilia refringens* pero en el que la enfermedad ha sido detectada, no se podrá volver a autodeclarar libre de *Marteilia refringens* mientras no cumpla las siguientes condiciones:

- a) al ser detectada la enfermedad, el lugar afectado fue declarado zona infectada y se estableció una zona tapón; y
- b) se ha procedido a un sacrificio sanitario en la zona infectada y se han aplicado los procedimientos apropiados de desinfección (véase el Manual Acuático); y
- c) se ha practicado una vigilancia específica, de conformidad con lo descrito en los Capítulos 1.1.4 y X.X.X del Manual Acuático, durante, por lo menos, los 2 últimos años de los 3 años pasados, sin que se haya detectado *Marteilia refringens*.

Mientras tanto, otros lugares del territorio restante pueden ser declarados zona o zonas libres, siempre que cumplan las condiciones que figuran en el punto 3) del Artículo X.X.X.5.

Artículo X.X.X.5.

Zona o compartimento libres de *Marteilia refringens*

Se podrá establecer una zona o un compartimento libre de *Marteilia refringens*, que podrán ser declarados libres de la infección por la Autoridad Competente del país o de los países interesados, en el territorio de un país o de un conjunto de países infectados o de estatus sanitario desconocido respecto de *Marteilia refringens*, si dicha zona o dicho compartimento reúnen las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si una zona o un compartimento se extienden más allá de las fronteras de un país, no podrán ser declarados zona o compartimento libres de *Marteilia refringens* más que a condición que todas sus secciones reúnan las condiciones descritas a continuación.

1. Una zona o un compartimento situados en un país de estatus sanitario desconocido respecto de *Marteilia refringens*, en los que no esté presente ninguna de las especies mencionadas en el Artículo X.X.X.2., podrán ser declarados libres de *Marteilia refringens* si durante, por lo menos, los 3 últimos años⁷ han reunido cumplido continuamente las condiciones elementales de bioseguridad y nada indica que la infección esté presente en las poblaciones naturales.

O

2. Una zona o un compartimento situados en un país de estatus sanitario desconocido respecto de *Marteilia refringens*, en los que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo X.X.X.2. y no se haya observado ninguna presencia de infección por *Marteilia refringens* durante, por lo menos, los 10 últimos años a pesar de unas condiciones – en todos los perímetros donde las especies están presentes – propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del Manual Acuático, podrán ser declarados libres de *Marteilia refringens* si durante los 3 últimos años, por lo menos, han reunido cumplido continuamente las condiciones elementales de bioseguridad y nada indica que la infección por *Marteilia refringens* esté presente en las poblaciones naturales.

⁷ Al iniciarse la vigilancia específica en el segundo año de las medidas de bioseguridad, es más probable que se detecten los casos nuevos de infección por *Marteilia refringens*.

Anexo VIII (cont.)

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en los que la última manifestación clínica conocida de la infección por *Marteilia refringens* fue observada en el transcurso de los 10 últimos años o cuyo estatus respecto de la infección se desconocía antes de la *vigilancia específica* debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la infección, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, podrán ser declarados libres de *Marteilia refringens* si:
- durante, por lo menos, los 3 últimos años han **reunido cumplido** **continuamente** las *condiciones elementales de bioseguridad*, y
 - durante**, por lo menos, **los 2 últimos años de** los 3 años pasados⁸ ha instaurado una *vigilancia específica* de conformidad con lo indicado en los Capítulos 1.1.4. y X.X.X. del *Manual Acuático* **que no ha detectado *Marteilia refringens*.**

O

4. **Una *zona* que había sido previamente declarada libre de *Marteilia refringens* pero en la que la *enfermedad* ha sido detectada, no podrá volver a ser declarada libre de *Marteilia refringens* mientras no cumpla las siguientes condiciones:**
- al ser detectada la *enfermedad*, el lugar afectado fue declarado *zona infectada* y se estableció una *zona tapón*; y**
 - se ha procedido a un *sacrificio sanitario* en la *zona infectada* y se han aplicado los procedimientos apropiados de *desinfección* (véase el *Manual Acuático*); y**
 - se ha practicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en los Capítulos 1.1.4 y X.X.X del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años de los 3 años pasados, sin que se haya detectado *Marteilia refringens*.**

Artículo X.X.X.6.

Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de *Marteilia refringens*

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarados libres de *Marteilia refringens*, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 o el punto 2 del Artículo X.X.X.4. o del Artículo X.X.X.5. respectivamente, podrán conservar su estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de *Marteilia refringens* si mantienen continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarados libres de *Marteilia refringens*, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 del Artículo X.X.X.4. o del Artículo X.X.X.5., podrán interrumpir la *vigilancia específica* y conservar su estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de *Marteilia refringens* si reúnen las condiciones propicias para la manifestación clínica de la infección, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, y mantienen las *condiciones elementales de bioseguridad*.

⁸ **Al iniciarse la *vigilancia específica* en el segundo año de las medidas de bioseguridad, es más probable que se detecten los casos nuevos de infección por *Marteilia refringens*.**

Anexo VIII (cont.)

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de infección de *Marteilia refringens* y situados en países infectados, así como en todos los casos en los que no se reúnan las condiciones propicias para la manifestación clínica de la infección de *Marteilia refringens*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que será determinado por la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de reintroducción de la infección.

Artículo X.X.X.7.

Importación de animales vivos de un país, una zona o un compartimento declarado libre de *Marteilia refringens*

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos pertenecientes a las especies mencionadas en el Artículo X.X.X.2., que no sean las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo X.X.X.3., procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado libre de *Marteilia refringens*, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir un *certificado zoonosanitario internacional* extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador.

El *certificado* deberá precisar, basándose en los procedimientos descritos en el Artículo X.X.X.4. o el Artículo X.X.X.5. (según los casos), si el lugar de producción de la remesa de *moluscos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado libre de *Marteilia refringens*.

El *certificado* deberá estar establecido de conformidad con el modelo de certificado N° [X] que figura en la Parte 6 del presente *Código Acuático*.

Artículo X.X.X.8.

Importación, para actividades acuícolas, de animales vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado libre de *Marteilia refringens*

Cuando se importen, para actividades acuícolas, *animales acuáticos* pertenecientes a las especies mencionadas en el Artículo X.X.X.2., que no sean las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo X.X.X.3., procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado libre de *Marteilia refringens*, para actividades acuícolas, la *Autoridad Competente* del país importador procederá a evaluar el riesgo y aplicará medidas para mitigarlo, tales como exigirá que:

1. la remesa sea será entregada directamente a centros de cuarentena ~~era~~ autorizados y seguros y será mantenida en los mismos; y
2. los *animales acuáticos* importados y la primera generación de su descendencia permanezcan permanecerán continuamente aislados del medio local, y
3. todos los efluentes y despojos sean serán tratados de manera que garantice la inactivación de *Marteilia refringens*.

Artículo X.X.X.9.

Importación, para transformación o consumo humano, de animales vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado libre de *Marteilia refringens*

Cuando se importen, para transformación o consumo humano, *animales acuáticos* pertenecientes a las especies mencionadas en el Artículo X.X.X.2., que no sean las *mercancías* vivas mencionadas en el punto 1 del Artículo X.X.X.3., de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado libre de *Marteilia refringens*, para transformación o consumo humano, la *Autoridad Competente* del país importador procederá a evaluar el riesgo y aplicará medidas para mitigarlo, tales como deberá exigir:

Anexo VIII (cont.)

1. que la remesa sea entregada directamente a centros de *cuarentena* **contención autorizados y seguros** y mantenida en los mismos un breve período de tiempo antes de su transformación o consumo, y
2. que todos los efluentes y despojos sean tratados de manera que garantice la inactivación de *Marteilia refringens*.

Artículo X.X.X.10.

Importación de productos de un país, una zona o un compartimento libre de *Marteilia refringens*

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* pertenecientes a las especies mencionadas en el Artículo X.X.X.2., que no sean a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo X.X.X.3., de un país, una *zona* o un *compartimento* libre de *Marteilia refringens*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir un *certificado zoonosanitario internacional* extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*.

El *certificado* deberá precisar, basándose en los procedimientos descritos en el Artículo X.X.X.4. o el Artículo X.X.X.5. (según los casos), si el lugar de producción de la remesa de *productos de animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado libre de *Marteilia refringens*.

El *certificado* deberá estar establecido de conformidad con el modelo de certificado N° [X] que figura en la Parte 6 del presente *Código Acuático*.

Artículo X.X.X.11.

Importación de productos de un país, una zona o un compartimento no declarado libre de *Marteilia refringens*

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* pertenecientes a las especies mencionadas en el Artículo X.X.X.2., que no sean las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo X.X.X.3., de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado libre de *Marteilia refringens*, la *Autoridad Competente* del *país importador* **procederá a evaluar el riesgo y aplicará medidas para mitigarlo, como exigirá que:**

- ~~1. la remesa sea entregada directamente a centros de contención autorizados y seguros y que sea transformada sólo en plantas de transformación autorizadas, y~~
- ~~2. que todos los efluentes y despojos sean tratados de manera que garantice la inactivación de *Marteilia refringens*.~~

 — texto suprimido

CAPÍTULO 4.1.2.

ENFERMEDAD DE LAS MANCHAS BLANCAS

Artículo 4.1.2.1.

A efectos del presente *Código Acuático*, la enfermedad de las manchas blancas es la infección debida al *virus del síndrome de las manchas blancas*, un virus cuya especie pertenece al género *Whispovirus* y a la familia de los Nimavíridos. Los sinónimos generalmente empleados para designar esta enfermedad figuran en el Capítulo 4.1.2 del *Manual Acuático*.

Los métodos de vigilancia y diagnóstico de la enfermedad se describen en el *Manual Acuático*.

Artículo 4.1.2.2.

Especies susceptibles

A efectos del presente *Código Acuático*, las *especies susceptibles* a la enfermedad de las manchas blancas son todos los crustáceos decápodos (orden *Decapoda*) de aguas marinas, salobres o dulces. ~~Las especies bivalvas, los rotíferos, el crustáceo *Artemia salina* que no pertenece al orden de los decápodos, el krill, los copépodos, los artrópodos acuáticos, la cochinilla de mar (*Isopoda*) y las larvas de insectos pertenecientes a la familia *Euphydradae* pueden acumular también altas concentraciones viables de virus del síndrome de las manchas blancas, aunque no existen pruebas de replicación del virus en estas especies.~~

Cualquier sospecha de infección natural por el virus del síndrome de las manchas blancas de cualquier especie no mencionada en el presente Artículo deberá ser sometida inmediatamente al Laboratorio de Referencia de la OIE para la enfermedad de las manchas blancas, estén o no asociados signos clínicos a los resultados.

Artículo 4.1.2.3.

Mercancías

1. Las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con la enfermedad de las manchas blancas, independientemente del estatus del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de esta enfermedad, cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes *mercancías*:

[actualmente en estudio]

- a) ~~crustáceos (o moluscos que desempeñan el papel de vectores mecánicos) cocidos, en conserva o secados, destinados directamente al consumo humano;~~
- b) ~~quitina preparada con concha de crustáceos mediante extracción química;~~
- e) ~~subproductos de crustáceos secados al calor o al sol y destinados a la alimentación animal o alimentos para animales granulados que contengan subproductos de crustáceos;~~
- d) ~~quistes de *Artemia*;~~
- e) ~~specímenes de especies mencionadas en el Artículo 4.1.2.2. protegidos con productos químicos (y exentos de infecciosidad);~~

Anexo IX (cont.)

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 4.1.2.7. a 4.1.2.11. del presente capítulo, según el estatus del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de las manchas blancas, cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes *mercancías* que pertenezcan a las especies mencionadas en el Artículo 4.1.2.2.:
 - a) *animales acuáticos*;
 - b) *productos de animales acuáticos*.
3. Cuando contemplen la importación o el tránsito por su territorio de una *mercancía* no mencionada en la lista que antecede y que proceda de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado libre de enfermedad de las manchas blancas, las *Autoridades Competentes* del *país importador* deberán evaluar el riesgo de introducción, radicación y propagación del virus del síndrome de las manchas blancas asociado a la importación, así como sus posibles consecuencias, antes de decidir si la autorizan o no. El resultado de la evaluación deberá ponerse a la disposición del *país exportador*.

Artículo 4.1.2.4.

País libre de enfermedad de las manchas blancas

Un país podrá declararse libre de enfermedad de las manchas blancas si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si un país comparte una cuenca hidrográfica o una zona costera recursos hídricos con otro u otros países, no podrá declararse libre de la enfermedad de las manchas blancas más que a condición que todos los perímetros que abarcan los recursos hídricos compartidos las aguas compartidas hayan sido declarados países o zonas libres de enfermedad de las manchas blancas (véase el Artículo 4.1.2.5).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las especies mencionadas en el Artículo 4.1.2.2. podrá declararse libre de enfermedad de las manchas blancas si durante, por lo menos, los 2 últimos años⁹ ha reunido cumplido continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

O
2. Un país en el que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 4.1.2.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los 10 últimos años, a pesar de que existan condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, podrá declararse libre de enfermedad de las manchas blancas si durante, por lo menos, los 2 últimos años ha reunido cumplido continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

O
3. Un país en el que el último caso de *enfermedad* de las manchas blancas fue observado en el transcurso de los 10 últimos años o cuyo estatus respecto de la infección se desconocía antes de la *vigilancia específica* debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, podrá declararse libre de enfermedad de las manchas blancas si:
 - a) durante, por lo menos, los 2 últimos años ha reunido cumplido continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad*, y
 - b) durante los 2 últimos años, por lo menos, ha instaurado una *vigilancia específica* de conformidad con lo indicado en los Capítulos 1.1.4. y X.X.X. del *Manual Acuático* sin detectar virus del síndrome de las manchas blancas.

O

4. Un país que se ha declarado a sí mismo libre de la enfermedad de las manchas blancas pero en el que la enfermedad ha sido detectada, no se podrá volver a autodeclarar libre de la enfermedad de las manchas blancas mientras no cumpla las siguientes condiciones:

⁹ El ciclo vital típico de las especies susceptibles es de 2 años como máximo. Si se dan las condiciones para que se exprese la enfermedad, este es el período requerido, porque abarcará el momento en el que la fase vital más susceptible (los juveniles, por ejemplo) está presente.

- a) al ser detectada la enfermedad, el lugar afectado fue declarado zona infectada y se estableció una zona tapón; y
- b) se ha procedido a un sacrificio sanitario en la zona infectada y se han aplicado los procedimientos apropiados de desinfección (véase el Manual Acuático); y
- c) se ha aplicado una vigilancia específica, de conformidad con lo descrito en los Capítulos 1.1.4 y X.X.X del Manual Acuático, durante, por lo menos, los 2 últimos años, sin que haya sido detectado el virus del síndrome de las manchas blancas.

Mientras tanto, otros lugares del territorio restante pueden ser declarados zona o zonas libres, siempre que cumplan las condiciones que figuran en el punto 3) del Artículo 4.1.2.5.

Artículo 4.1.2.5.

Zona o compartimento libres de enfermedad de las manchas blancas

Una zona o un compartimento situados en el territorio de un país o de un conjunto de países que no estén declarados libres de enfermedad de las manchas blancas podrán ser declarados libres de la enfermedad por la Autoridad Competente de dicho país, o las Autoridades Competentes de dicho conjunto de países, si reúnen las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si una zona o un compartimento se extienden más allá de las fronteras de un país no podrán ser declarados zona o compartimento libres de enfermedad de las manchas blancas más que a condición que las Autoridades Competentes de todos los territorios que abarcan confirmen que reúnen las condiciones exigidas para serlo.

1. Una zona o un compartimento en los que no esté presente ninguna de las especies mencionadas en el Artículo 4.1.2.2 podrán ser declarados libres de enfermedad de las manchas blancas si durante, por lo menos, los 2 últimos años han reunido cumplido continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.
O
2. Una zona o un compartimento en los que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 4.1.2.2 pero sin que se haya observado la presencia de la enfermedad durante, por lo menos, los 10 últimos años a pesar de que existan condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del Manual Acuático, podrán ser declarados libres de enfermedad de las manchas blancas si durante los 2 últimos años, por lo menos, han reunido cumplido continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.
O
3. Una zona o un compartimento en los que el último caso de enfermedad de las manchas blancas fue observado en el transcurso de los 10 últimos años o cuyo estatus respecto de la infección se desconocía antes de la *vigilancia específica* debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del Manual Acuático, podrán declararse libres de enfermedad de las manchas blancas si:
 - a) durante, por lo menos, los 2 últimos años han reunido cumplido continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad*, y
 - b) durante, por lo menos, los 2 últimos años han instaurado una *vigilancia específica* de conformidad con lo indicado en los Capítulos 1.1.4 y X.X.X. del Manual Acuático sin que haya sido detectado el virus del síndrome de las manchas blancas.

O

4. Una zona que había sido previamente declarada libre de la enfermedad de las manchas blancas pero en la que la enfermedad ha sido detectada, no podrá volver a ser declarada libre de enfermedad de las manchas blancas mientras no cumpla las siguientes condiciones:

Anexo IX (cont.)

- a) al ser detectada la enfermedad, el lugar afectado fue declarado zona infectada y se estableció una zona tapón; y
- b) se ha procedido a un sacrificio sanitario en la zona infectada y se han aplicado los procedimientos apropiados de desinfección (véase el Manual Acuático); y
- c) se ha aplicado una vigilancia específica, de conformidad con lo descrito en los Capítulos 1.1.4 y X.X.X del Manual Acuático, durante por lo menos los 2 últimos años, sin que haya sido detectado el virus del síndrome de las manchas blancas.

Artículo 4.1.2.6.

Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de enfermedad de las manchas blancas

Un país, una zona o un compartimento declarados libres de enfermedad de las manchas blancas, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 o el punto 2 del Artículo 4.1.2.4 o del Artículo 4.1.2.5 respectivamente, podrán conservar su estatus de país, zona o compartimento libre de enfermedad de las manchas blancas si mantienen continuamente las condiciones elementales de bioseguridad.

Un país, una zona o un compartimento declarados libres de enfermedad de las manchas blancas, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 del Artículo 4.1.2.4 o del Artículo 4.1.2.5, podrán interrumpir la vigilancia específica y conservar su estatus de país, zona o compartimento libre de enfermedad de las manchas blancas si reúnen las condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del Manual Acuático, y mantienen continuamente las condiciones elementales de bioseguridad.

Sin embargo, en las zonas o los compartimentos declarados libres de enfermedad de las manchas blancas y situados en países infectados por la enfermedad, así como en todos los casos en los que no se reúnan las condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad, se deberá mantener un nivel de vigilancia específica que será determinado por la Autoridad Competente en función de la probabilidad de reintroducción de la infección.

Artículo 4.1.2.7.

Importación de animales vivos de un país, una zona o un compartimento declarado libre de enfermedad de las manchas blancas

Cuando se importen animales acuáticos pertenecientes a las especies mencionadas en el Artículo 4.1.2.2, que no sean las mercancías mencionadas en el punto 1 del Artículo 4.1.2.3, procedentes de un país, una zona o un compartimento declarado libre de enfermedad de las manchas blancas, la Autoridad Competente del país importador deberá exigir un certificado zoonosanitario internacional extendido por la Autoridad Competente del país exportador o por un certificador oficial aprobado por el país importador que acredite, según los procedimientos descritos en el Artículo 4.1.2.4 o el Artículo 4.1.2.5 (según proceda), que el lugar de producción de la remesa de animales acuáticos es un país, una zona o un compartimento declarado libre de enfermedad de las manchas blancas.

El certificado deberá estar establecido de conformidad con el modelo de certificado N° [X] que figura en la Parte 6 del presente Código Acuático.

Artículo 4.1.2.8.

Importación, para actividades acuícolas, de animales vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado libre de enfermedad de las manchas blancas

Cuando se importen, para actividades acuícolas, animales acuáticos pertenecientes a las especies mencionadas en el Artículo 4.1.2.2, que no sean las mercancías mencionadas en el punto 1 del Artículo 4.1.2.3, procedentes de un país, una zona o un compartimento no declarado libre de enfermedad de las manchas blancas, la Autoridad Competente del país importador procederá a evaluar el riesgo y aplicará medidas para mitigarlo, como exigirá que:

1. que la remesa sea entregada directamente a centros de cuarentena ~~ería autorizados y seguros~~ y mantenida en los mismos; y
2. que los animales acuáticos importados y la primera generación de su descendencia permanezcan continuamente aislados del medio local, y

3. que todos los efluentes y despojos sean tratados de manera que garantice la inactivación del virus del síndrome de las manchas blancas.

Si el objetivo de la importación es la creación de nuevas estirpes genéticas, deberán respetarse las normas internacionales en la materia, en particular las Directrices del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).

A efectos del presente *Código Acuático*, las Directrices del ICES para la Introducción de Especies Acuáticas son, resumidamente, las siguientes:

1. identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
2. evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
3. tomar y examinar muestras para detectar el virus del síndrome de las manchas blancas y la presencia de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
4. importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
5. producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
6. criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar el virus del síndrome de las manchas blancas y la presencia de parásitos y para determinar su estado general de salud;
7. si no se detecta el virus del síndrome de las manchas blancas ni la presencia de parásitos y si se considera que el estado sanitario general de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas en el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de enfermedad de las manchas blancas o del agente patógeno específico del síndrome de las manchas blancas;
8. liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del agente específico e introducirla en el *compartimento*, la *zona* o el país para fines de acuicultura o de repoblación.

Artículo 4.1.2.9.

Importación, para transformación o consumo humano, de animales vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado libre de enfermedad de las manchas blancas

Cuando se importen, para transformación o consumo humano, *animales acuáticos* pertenecientes a las especies mencionadas en el Artículo 4.1.2.2, que no sean las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 4.1.2.3, procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado libre de enfermedad de las manchas blancas, la *Autoridad Competente* del país importador **procederá a evaluar el riesgo y aplicará medidas para mitigarlo, como exigirá que:**

1. que la remesa sea entregada directamente a centros de ***cuarentena* ería autorizados y seguros** y mantenida en los mismos un breve período de tiempo antes de su transformación o consumo, y
2. que todos los efluentes y despojos sean tratados de manera que garantice la inactivación del virus del síndrome de las manchas blancas.

Artículo 4.1.2.10.

Importación de productos de un país, una zona o un compartimento libre de enfermedad de las manchas blancas

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* pertenecientes a las especies mencionadas en el Artículo 4.1.2.2, que no sean las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 4.1.2.3, procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* libre de enfermedad de las manchas blancas la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir un *certificado zoonosanitario internacional* extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador que acredite, según los procedimientos descritos en el Artículo 4.1.2.4 o el Artículo 4.1.2.5 (según proceda), que el lugar de producción de la remesa de *productos de animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* libre de enfermedad de las manchas blancas.

El *certificado* deberá estar establecido de conformidad con el modelo de certificado N° [X] que figura en la Parte 6 del presente *Código Acuático*.

Anexo IX (cont.)

Artículo 4.1.2.11.

Importación de productos de un país, una zona o un compartimento no declarado libre de enfermedad de las manchas blancas

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* pertenecientes a las especies mencionadas en el Artículo 4.1.2.2, que no sean las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 4.1.2.3, procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado libre de enfermedad de las manchas blancas, la *Autoridad Competente* del país importador procederá a evaluar el riesgo y aplicará medidas para mitigarlo, exigirá que:

1. que la remesa sea entregada directamente a centros de contención autorizados y seguros y transformada sólo en establecimientos autorizados, y
2. que todos los efluentes y despojos sean tratados de manera que garantice la inactivación del virus del síndrome de las manchas blancas.

— texto suprimido

CAPÍTULO 2.1.1.

NECROSIS HEMATOPOYÉTICA EPIZOÓTICA

Artículo 2.1.1.1.

A efectos del presente *Código Acuático*, la necrosis hematopoyética epizoótica es la infección por el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica, un virus cuya especie pertenece al género *Ranavirus* y a la familia de los Iridoviridos.

Los métodos de vigilancia y diagnóstico de la enfermedad se describen en el *Manual Acuático*.

Artículo 2.1.1.2.

Especies susceptibles

A efectos del presente *Código Acuático*, las *especies susceptibles* a la necrosis hematopoyética epizoótica son las siguientes: perca (*Perca fluviatilis*) y trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*). ~~Macquaria australasica, perca plateada (*Bidyanus bidyanus*), *Galaxias olidus*, gambusia (*Gambusia affinis*) y otras especies pertenecientes a la familia de los Poecilodos.~~

Cualquier sospecha de presencia de infección natural por el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica en una especie no mencionada en este Artículo debe ser sometida inmediatamente al Laboratorio de Referencia de la OIE pertinente, estén o no asociados signos clínicos a los resultados.

Artículo 2.1.1.3.

Mercancías

1. Las *Autoridades competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con la necrosis hematopoyética epizoótica, independientemente del estatus del *país*, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de esta enfermedad, cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes *mercancías*:

[actualmente en estudio]

- a) ~~cueros elaborados con piel de peces mediante un proceso de curtido completo;~~
- b) ~~subproductos de la pesca, como las harinas de pescado secadas al fuego o al sol y el pescado ensilado;~~
- e) ~~pescado eviscerado de una de las especies relacionadas en el Artículo 2.1.1.2. (refrigerado, secado al sol, ahumado o congelado) que no se destina a una transformación ulterior antes de su venta al detalle;~~
- d) ~~pescado de especies no susceptibles, eviscerado o no;~~
- e) ~~latas de pescado;~~
- f) ~~especímenes de especies mencionadas en el Artículo 2.1.2.2. protegidos con productos químicos (y exentos de infecciosidad).~~

Anexo X (cont.)

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 2.1.1.7. a 2.1.1.11 del presente capítulo, según el estatus del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hematopoyética epizootica, cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de cualquiera de las siguientes *mercancías* que pertenezcan a las especie mencionada en el Artículo 2.1.1.2:
 - a) *animales acuáticos*;
 - b) *productos de animales acuáticos*.
3. Cuando contemplen la importación o el tránsito por su territorio de una *mercancía* no mencionada en la lista que antecede y que proceda de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado libre de necrosis hematopoyética epizootica, las *Autoridades Competentes* del *país importador* deberán evaluar el *riesgo* de introducción, radicación y propagación del virus de la necrosis hematopoyética epizootica asociado a la importación, así como sus posibles consecuencias, antes de decidir si la autorizan o no. El resultado de la evaluación deberá ponerse a la disposición del *país exportador*.

Artículo 2.1.1.4.

País libre de necrosis hematopoyética epizootica

Un país podrá declararse libre de necrosis hematopoyética epizootica si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si un país comparte una cuenca hidrográfica recursos hídricos con otro u otros países, no podrá declararse libre de necrosis hematopoyética epizootica más que a condición que todos los perímetros que abarcan los recursos hídricos compartidos las aguas compartidas hayan sido declarados países o zonas libres de necrosis hematopoyética epizootica (véase el Artículo 2.1.1.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.1.2 podrá declararse libre de la enfermedad si ha reunido cumplido continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O
2. Un país en el que están presentes las especies mencionadas en el Artículo 2.1.1.2 pero no se ha observado nunca la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los 25 últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, podrá declararse libre de necrosis hematopoyética epizootica si durante, por lo menos, los 10 últimos años, ha reunido cumplido continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

O
3. Un país en el que el último caso de la *enfermedad* fue observado en el transcurso de los 25 últimos años o cuyo estatus respecto de la infección se desconocía antes de la *vigilancia específica* debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, podrá declararse libre de necrosis hematopoyética epizootica si:
 - a) durante, por lo menos, los 2 últimos años ha reunido cumplido continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad*; y
 - b) durante, por lo menos, los 2 últimos años ha instaurado una *vigilancia específica* de conformidad con lo indicado en los Capítulos 1.1.4. y X.X.X. del *Manual Acuático* sin que se haya detectado el virus de la necrosis hematopoyética epizootica.

O

4. Un país que se ha declarado a sí mismo libre de necrosis hematopoyética epizootica pero en el que la enfermedad ha sido detectada, no se podrá volver a autodeclarar libre de necrosis hematopoyética epizootica mientras no cumpla las siguientes condiciones:

- a) al ser detectada la enfermedad, el lugar afectado fue declarado zona infectada y se estableció una zona tapón; y
- b) se ha procedido a un sacrificio sanitario en la zona infectada y se han aplicado los procedimientos apropiados de desinfección (véase el Manual Acuático); y
- c) se ha practicado una vigilancia específica, de conformidad con lo descrito en los Capítulos 1.1.4 y X.X.X del Manual Acuático, durante, por lo menos, los 2 últimos años, sin que haya sido detectado el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica.

Mientras tanto, otros lugares del territorio restante pueden ser declarados zona o zonas libres, siempre que cumplan las condiciones que figuran en el punto 3) del Artículo 2.1.1.5.

Artículo 2.1.1.5.

Zona o compartimento libres de necrosis hematopoyética epizoótica

Una zona o un compartimento situados en el territorio de un país o de un conjunto de países que no estén declarados libres de necrosis hematopoyética epizoótica podrán ser declarados libres de la enfermedad por la Autoridad Competente de dicho país, o las Autoridades Competentes de dicho conjunto de países, si reúnen las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si una zona o un compartimento se extienden más allá de las fronteras de un país, no podrán ser declarados zona o compartimento libres de necrosis hematopoyética epizoótica más que a condición que las Autoridades Competentes de todos los territorios que abarcan confirmen que reúnen las condiciones exigidas para serlo.

1. Una zona o un compartimento en los que no estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 2.1.1.2, podrán ser declarados libres de necrosis hematopoyética epizoótica si durante, por lo menos, los 2 últimos años han reunido cumplido continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.
O
2. Una zona o un compartimento en los que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 2.1.1.2, pero no se haya observado nunca la presencia de la enfermedad durante, por lo menos, los 25 últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, podrán ser declarados libres de necrosis hematopoyética epizoótica si durante, por lo menos, los 10 últimos años han reunido cumplido continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.
O
3. Una zona o un compartimento en los que el último caso clínico de necrosis hematopoyética epizoótica fue observado en el transcurso de los 25 últimos años o cuyo estatus respecto de la infección se desconocía antes de la *vigilancia específica* debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, podrán declararse libres de necrosis hematopoyética epizoótica si:
 - a) reúnen han cumplido continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad* desde hace, por lo menos, 2 años; y
 - b) una *vigilancia específica* acorde con lo indicado en los Capítulos 1.1.4. y X.X.X. del *Manual Acuático* ha sido instaurada durante, por lo menos, los 2 últimos años sin que haya sido detectado el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica.

O

4. Una zona que había sido previamente declarada libre de la necrosis hematopoyética epizoótica pero en la que se detecta la enfermedad haya sido detectada, no podrá volver a ser declarada libre de necrosis hematopoyética epizoótica mientras no cumpla las siguientes condiciones:

Anexo X (cont.)

- a) al ser detectada la *enfermedad*, el lugar afectado fue declarado *zona infectada* y se estableció una *zona tapón*; y
- b) se ha procedido a un *sacrificio sanitario* en la *zona infectada* y se han aplicado los procedimientos apropiados de *desinfección* (véase el *Manual Acuático*); y
- c) se ha practicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en los Capítulos 1.1.4 y X.X.X del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años, sin que haya sido detectado el virus de la necrosis hematopoyética epizootica.

Artículo 2.1.1.6.

Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de necrosis hematopoyética epizootica

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarados libres de necrosis hematopoyética epizootica, de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 2.1.1.4 o 2.1.1.5, respectivamente, podrán conservar su estatus si mantienen continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarados libres de necrosis hematopoyética epizootica, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 2.1.1.4. o 2.1.1.5, respectivamente, podrán interrumpir la *vigilancia específica* y conservar su estatus si reúnen las condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, y mantienen **continuamente** las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de necrosis hematopoyética epizootica que estén situados en países infectados por la enfermedad, así como en todos los casos en los que no se reúnan las condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad, se deberá mantener la *vigilancia específica*, pero en una medida proporcional al grado de riesgo estimado por la *Autoridad Competente*.

Artículo 2.1.1.7.

Importación de animales vivos de un país, una zona o un compartimento declarados libres de necrosis hematopoyética epizootica

Cuando se importen *animales acuáticos* pertenecientes a las especies mencionadas en el Artículo 2.1.1.2., que no sean las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.1.1.3, procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado libre de enfermedad de las manchas blancas, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado zoonosanitario internacional* extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador. El *certificado* deberá precisar, basándose en los procedimientos descritos en el Artículo 2.1.1.4. o 2.1.1.5. (según proceda) que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado libre de necrosis hematopoyética epizootica.

El *certificado* deberá estar establecido de conformidad con el modelo de certificado N° [X] que figura en la Parte 6 del presente *Código Acuático*.

Artículo 2.1.1.8.

Importación, para actividades acuícolas, de animales vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado libre de necrosis hematopoyética epizootica

Cuando se importen, para actividades acuícolas, *animales acuáticos* pertenecientes a las especies mencionadas en el Artículo 2.1.1.2., que no sean las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.1.1.3, procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado libre de necrosis hematopoyética epizootica, la *Autoridad Competente* del país importador **procederá a evaluar el riesgo y aplicará medidas para mitigarlo, como exigirá que:**

1. los animales ~~sean~~ **serán** entregados directamente a centros de *cuarentena* ~~era autorizados y seguros~~ y mantenidos en los mismos;
2. los *animales acuáticos* importados y la primera generación de su descendencia **permanecerán** continuamente aislados del medio local, y
3. todos los efluentes y despojos se ~~traten~~ **tratarán** de manera que garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética epizootica.

Artículo 2.1.1.9.

Importación, para transformación o consumo humano, de animales vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado libre de necrosis hematopoyética epizoótica

Cuando se importen, para su transformación y/o consumo humano, *animales acuáticos* pertenecientes a las especies mencionadas en el Artículo 2.1.1.2., que no sean las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.1.1.3, procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado libre de necrosis hematopoyética epizoótica, la *Autoridad Competente* del *país importador* procederá a evaluar el riesgo y aplicará medidas para mitigarlo, como exigirá que:

1. los animales sean serán entregados directamente a centros de cuarentena contención autorizados y seguros y mantenidos en los mismos un breve período de tiempo antes de su transformación o consumo, y
2. todos los efluentes y despojos sean serán tratados de manera que garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética epizoótica.

Artículo 2.1.1.10.

Importación de productos procedentes de un país, una zona o un compartimento libres de necrosis hematopoyética epizoótica

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* pertenecientes a las especies mencionadas en el Artículo 2.1.1.2., que no sean las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.1.1.3, procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* libres de necrosis hematopoyética epizoótica, la *Autoridad Competente* del *país importador* exigirá la presentación de un *certificado zoosanitario internacional* extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*. El *certificado* deberá precisar, basándose en los procedimientos descritos en el Artículo 2.1.1.4. o 2.1.1.5. (según proceda) que el lugar de producción de la remesa de *productos de animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado libre de necrosis hematopoyética epizoótica.

El *certificado* deberá estar establecido de conformidad con el modelo de certificado N° [X] que figura en la Parte 6 del presente *Código Acuático*.

Artículo 2.1.1.11.

Importación de productos procedentes de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de necrosis hematopoyética epizoótica

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* pertenecientes a las especies mencionadas en el Artículo 2.1.1.2., que no sean las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.1.1.3, procedentes de un país, una *zona* o un *compartimento* libres de necrosis hematopoyética epizoótica, la *Autoridad Competente* del *país importador* procederá a evaluar el riesgo y aplicará medidas para mitigarlo, exigirá que:

1. que la remesa sea entregada directamente a centros de contención autorizados y seguros y transformada sólo en establecimientos autorizados, y
2. todos los efluentes y despojos sean tratados de manera que garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética epizoótica.

— texto suprimido

ANEXO 5.2.1.

RECOMENDACIONES GENERALES
SOBRE LA DESINFECCIÓN

(indicando las enmiendas)

Artículo 5.2.1.1.

Los métodos específicos de *desinfección* figuran en el Capítulo 1.1.5 del *Manual Acuático*.

Artículo 5.2.1.2.

Se emplea la *desinfección* como una herramienta corriente de gestión de las *enfermedades* en acuicultura. ~~Puede utilizarse para la prevención de las enfermedades, la lucha contra éstas o su erradicación, así como para prevenir la propagación de agentes infecciosos dentro y a partir de un establecimiento de acuicultura. Los procedimientos de *desinfección* formarán parte de un programa de *desinfección* que tenga un propósito específico. Por lo tanto, se puede utilizar la *desinfección* como una práctica de rutina en los programas de bioseguridad concebidos para erradicar o excluir *enfermedades* específicas, y como una medida sanitaria sistemática empleada para reducir la incidencia de una *enfermedad* dentro de los *establecimientos de acuicultura*.~~

La *desinfección* de las instalaciones, el material y los medios de transporte (vehículos y barcos incluidos) se deberá llevar a cabo en lugares donde se evita el riesgo de contaminación de, y de acuerdo con los siguientes procedimientos y métodos para evitar dicho riesgo que eviten contaminar otras aguas y poblaciones de *animales acuáticos* con material infeccioso. Por ejemplo, las ~~materias orgánicas generadas/eliminadas durante el proceso de limpieza, como por ejemplo el lodo de estanque, etc., se deberán eliminar de una forma apropiada que prevenga la propagación de la *enfermedad* mediante estas materias y sea inocua para el medio ambiente. Existe una gran variedad de productos y de procesos~~ procedimientos para lavar y desinfectar las instalaciones o material que pueden utilizarse utilizados en los *establecimientos de acuicultura*, o para tratar los efluentes y residuos de los centros de cuarentena y transformación, incluidos los vehículos y los barcos. La elección correcta de este tipo de productos dependerá de Para escoger uno de ellos, se tomará en cuenta su eficacia microbicida, así como su inocuidad para de su posible efecto sobre los *animales acuáticos* y de su impacto sobre el medio ambiente; de los costes derivados de su uso. Los procedimientos de *desinfección* deberán formar parte de un programa de *desinfección* que establezca los mejores métodos disponibles y los más apropiados para prevenir la entrada o disminución de la carga de patógenos diana en un *establecimiento de acuicultura*.

Después de la *desinfección* o *sacrificio sanitario*, el *establecimiento de acuicultura* deberá ser repoblado a partir de una fuente libre de enfermedad.

Artículo 5.2.1.2.3.

Los *desinfectantes* son sustancias químicas que actúan sobre los microorganismos y sus procesos celulares vitales, mediante el control de su multiplicación o eliminando al agente. Existen dos grupos principales:

1. Los desinfectantes oxidantes (cloruros, yoduros, yodóforos) con un alto poder germicida y espectro de acción. Tienen un efecto corrosivo e irritante sobre las superficies y las mucosas. El yodo presente en los yodóforos se asocia con otros elementos que mejoran su acción al darle las propiedades humectantes de los detergentes.

Anexo XI (cont.)

- 2- Los *desinfectantes* de acciones específicas (amonio cuaternario, fenoles, formaldehído y alcohol), que actúan sobre la membrana celular de los microorganismos. Su acción germicida depende de la dosis. Cuanto más alta sea la resistencia de los microorganismos contra los que se lucha, mayores son las concentraciones de *desinfectante* que se necesitan.

La acción desinfectante puede ser alterada por diversos factores, como son la temperatura, el pH o la presencia de materias orgánicas y Deberán seguirse las instrucciones del fabricante para que el uso de un desinfectante en acuicultura sea eficaz. Los desinfectantes que se vayan a utilizar en acuicultura serán evaluados o probados respecto de los agentes patógenos acuáticos y las condiciones pertinentes. Se establecerán procedimientos autorizados para usar desinfectantes en acuicultura.

La acción desinfectante puede ser alterada por diversos factores, como son la temperatura, el pH o la presencia de materias orgánicas. La temperatura es un factor determinante para la acción de los desinfectantes. A altas temperaturas, la acción del desinfectante es más rápida, siempre que no se llegue al límite de produzca la descomposición del producto. A bajas temperaturas, la eficacia biocida de la mayoría de los desinfectantes disminuye. Asimismo, el pH también afecta a la acción de los desinfectantes. Muchos tienen un nivel óptimo de pH, por lo que deberían ser escogidos en función del pH del diluyente (agua). Por ejemplo, el amonio cuaternario es más eficaz a pH alcalino, mientras que el yodo y los yodóforos son más eficaces a pH neutro o ácido. La presencia de materias orgánicas y sustancias grasientas puede reducir considerablemente la eficacia del desinfectante. Por lo tanto, se limpiarán minuciosamente las superficies antes de aplicar los desinfectantes.

Se deberá prestar especial atención a las materias orgánicas y sustancias grasientas, que pueden reducir mucho la eficacia del desinfectante. Por lo tanto, se limpiarán Se recomienda limpiar minuciosamente las superficies que deben desinfectarse antes de aplicar los desinfectantes dado que sus acciones pueden disminuir drásticamente debido a la presencia de estos elementos.

El uso de desinfectantes en condiciones de seguridad implica la implementación de puede requerir medidas para proteger al personal, y a los animales acuáticos de vivero y mitigar los efectos sobre el y al medio ambiente. Deberán seguirse las instrucciones del fabricante para garantizar la seguridad al usar y desechar el producto. Primero es necesario proteger la piel y los ojos del contacto con sustancias peligrosas mediante el uso de ropa impermeable, botas de goma, gafas y un gorro. Las vías respiratorias deberán protegerse llevando una máscara y el operador no deberá tocar ningún alimento ni fumar sin haberse lavado previamente las manos minuciosamente. Finalmente, los desinfectantes deberán almacenarse de forma que no planteen ningún riesgo directo o indirecto para la vida de los animales y la humana, ni para el medio ambiente.

Deberán establecerse procedimientos aprobados para el uso de los desinfectantes en la acuicultura. Un plan de aprobación deberá tener en cuenta el efecto de la desinfección sobre los patógenos diana y las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas de los desinfectantes.

Artículo 5.2.1.4. (desplazarlo al Manual Acuático)

La elección de los procedimientos de *desinfección* depende del tamaño, del tipo y de la clase del material y de las instalaciones que deben desinfectarse. Los tipos de superficies que deben desinfectarse son telas o tejidos (ropa, redes), superficies duras (plástico, cemento) o materias permeables (tierra, grava). La *desinfección* de las superficies permeables es más difícil y requiere más tiempo.

Los procedimientos de *desinfección* deben establecerse e utilizarse de acuerdo con los objetivos de la *desinfección* y los riesgos identificados. Los *animales acuáticos* enfermos, los fluidos y tejidos provenientes de animales muertos (visceras, sangre, moco, heces, aguas afluentes) y su asociación con material y trabajadores son factores de riesgo para la transmisión de patógenos, que podrían a la larga infectar a poblaciones sanas de *animales acuáticos*.

Los protocolos básicos de *desinfección* incluyen la eliminación de todos los *animales acuáticos*, muertos y vivos, de la instalación, un programa de limpieza concebido para eliminar todas las materias orgánicas residuales adheridas a las superficies, el uso de *desinfectantes* en el material e instalaciones y una etapa final de neutralización de los productos químicos.

Anexo XI (cont.)

~~Cuando se trasladen los animales de las instalaciones antes de la *desinfección*, la eliminación directa de las poblaciones enfermas de *animales acuáticos* en cualquier etapa de la vida o de cualquier edad en las aguas receptoras es una práctica peligrosa que facilita la propagación de la *enfermedad* de los animales de cría a las poblaciones salvajes o a granjas vecinas que utilicen la misma fuente de agua. No debería permitirse este tipo de eliminación. Cuando se tome la decisión de eliminar una población debido a la presencia de *enfermedad*, los animales del tanque o estanque deberán recogerse y/o ser sacrificados sin que sufran en el tanque o estanque. Se deberá desinfectar el agua del tanque o estanque (véanse las secciones específicas en el Capítulo 1.1.5 del *Manual Acuático*) antes de vaciarlo. Se deberá desinfectar el tanque o estanque vaciado antes de repoblarlo.~~

Artículo 5.2.1.3.

En el Capítulo 1.1.5. del *Manual Acuático* se explican los procedimientos específicos para la *desinfección*.

— texto suprimido

ANEXO 5.2.1.

RECOMENDACIONES GENERALES
SOBRE LA DESINFECCIÓN

(texto en limpio)

Artículo 5.2.1.1.

Se emplea la *desinfección* como una herramienta corriente de gestión de las *enfermedades* en acuicultura. Los procedimientos de *desinfección* formarán parte de un programa de *desinfección* que tenga un propósito específico. Se puede utilizar la *desinfección* en los programas de bioseguridad para erradicar o excluir *enfermedades* específicas, y como una medida sanitaria sistemática para reducir la incidencia de una *enfermedad* dentro de los *establecimientos de acuicultura*.

La *desinfección* de las instalaciones, el material y los medios de transporte se deberá llevar a cabo siguiendo procedimientos que eviten contaminar otras aguas y poblaciones de *animales acuáticos* con material infeccioso. Existe una gran variedad de productos y de procedimientos para lavar y desinfectar las instalaciones o material utilizados en los *establecimientos de acuicultura*, o para tratar los efluentes y residuos de los centros de *cuarentena* y *transformación*. Para escoger uno de ellos, se tomará en cuenta su eficacia microbicida, así como su inocuidad para los *animales acuáticos* y el medio ambiente.

Artículo 5.2.1.2.

Deberán seguirse las instrucciones del fabricante para que el uso de un *desinfectante* en acuicultura sea eficaz. Los *desinfectantes* que se vayan a utilizar en acuicultura serán evaluados o probados respecto de los agentes patógenos acuáticos y las condiciones pertinentes. Se establecerán procedimientos autorizados para el uso de *desinfectantes* en acuicultura.

La acción desinfectante puede ser alterada por diversos factores, como son la temperatura, el pH o la presencia de materias orgánicas. A altas temperaturas, la acción del *desinfectante* es más rápida, siempre que no se produzca la descomposición del producto. A bajas temperaturas, la eficacia biocida de la mayoría de los *desinfectantes* disminuye. Muchos tienen un nivel óptimo de pH, así que deberían ser escogidos en función del pH del diluyente (agua). Por ejemplo, el amonio cuaternario es más eficaz a pH alcalino, mientras que el yodo y los yodóforos son más eficaces a pH neutro o ácido. La presencia de materias orgánicas y sustancias grasientas puede reducir considerablemente la eficacia del *desinfectante*. Por lo tanto, se limpiarán minuciosamente las superficies antes de aplicar los *desinfectantes*.

El uso de *desinfectantes* puede requerir medidas para proteger al personal, a los *animales acuáticos* y al medio ambiente. Deberán seguirse las instrucciones del fabricante para garantizar la seguridad al usar y desechar el producto.

Artículo 5.2.1.3.

En el Capítulo 1.1.5. del *Manual Acuático* se explican los procedimientos específicos para la *desinfección*.

ANEXO X.X.X

VIGILANCIA ZOOSANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo X.X.X.1.

Introducción y objetivos

- 1) En general, la vigilancia tiene como objetivo demostrar la ausencia de *enfermedad* o *infección*, y determinar la aparición o distribución de una *enfermedad* o *infección*, incluida la detección temprana de *enfermedades* exóticas o *emergentes*. El tipo de vigilancia aplicada depende de los resultados deseados que sean necesarios para apoyar la toma de decisiones. Las siguientes directrices pueden aplicarse a todas las enfermedades, sus agentes y las especies susceptibles según figuran en la lista del *Código Acuático*, y están concebidas para ayudar en la elaboración de metodologías de vigilancia. Excepto en los casos en que ya se describe un método de vigilancia específico para ciertas *enfermedades* o *infecciones* en el *Código Acuático*, se podrán utilizar las directrices de este Anexo para mejorar los enfoques generales descritos para una determinada *enfermedad* o *infección*. En los casos en que no se disponga de información detallada específica para una *enfermedad* o *infección*, los enfoques adecuados deberán basarse en las directrices de este Anexo.
- 2) La vigilancia zoonositaria de los *animales acuáticos* es un componente esencial para detectar enfermedades, apoyar las solicitudes para obtener el estatus libre de enfermedad o infección, proporcionar datos para apoyar el proceso de análisis de riesgos y justificar la lógica de las medidas sanitarias. Los datos de vigilancia respaldan la calidad de los informes sobre el estatus sanitario y deberán satisfacer los requisitos de información para realizar un análisis de riesgos preciso para el *comercio internacional*, así como para las tomas de decisiones internas.
- 3 Los requisitos esenciales para permitir que un País Miembro proporcione información para la evaluación de su estatus zoonositario de los *animales acuáticos* son:
 - a) que el País Miembro cumpla con las disposiciones del Capítulo 1.4.3 del *Código Acuático* para la ~~calidad y~~ evaluación de las *Autoridades Competentes* ~~los Servicios Veterinarios~~;
 - b) que, siempre que sea posible, se completen los datos de vigilancia con otras fuentes de información (por ejemplo, publicaciones científicas, datos de investigación, observaciones efectuadas sobre el terreno documentadas y otros datos que no provengan de estudios);
 - c) que se mantenga en todo momento la transparencia en la planificación y ejecución de las actividades de vigilancia y en el análisis de datos y de la información y el acceso a ellos, de acuerdo con el Capítulo 1.2.1 del *Código Acuático*.
- 4) Los objetivos de este capítulo son:
 - a) ofrecer asesoramiento acerca del tipo de resultados que un sistema de vigilancia debería producir;
 - b) ofrecer asesoramiento para evaluar la calidad de los sistemas de vigilancia sanitaria.

Artículo X.X.X.2.

Definiciones

Las siguientes definiciones se aplican a los objetivos de este capítulo.

Sesgo: tendencia de una estimación a desviarse del valor real en cierta dirección (como a causa de un muestreo no aleatorio).

Casos: se define un caso según un conjunto de criterios utilizados para clasificar a un *animal acuático* una unidad epidemiológica como caso o no.

Anexo XII (cont.)

Confianza: Cuando se trata de demostrar el estatus libre de *infección*, la confianza es la probabilidad de que el tipo de vigilancia aplicada detecte la presencia de *infección* si la población está infectada. La confianza depende, entre otras cosas, de la prevalencia estimada o del nivel supuesto de *infección* en una población infectada. La confianza se refiere, por lo tanto, a nuestra confianza en la capacidad de detectar la presencia de *enfermedad* de la vigilancia aplicada y es equivalente a la sensibilidad del sistema de vigilancia.

Sistema de detección precoz: designa un sistema eficaz para reconocer rápidamente los signos compatibles con una *enfermedad de la lista de la OIE*, una *enfermedad emergente* o una mortalidad inexplicada en las *poblaciones de animales acuáticos de los establecimientos de acuicultura* o en las *poblaciones naturales de animales acuáticos*, y para notificar rápidamente el hecho a la *Autoridad Competente* a fin de que se emprendan las investigaciones necesarias para el diagnóstico en el plazo más breve posible. Dicho sistema debe tener las características siguientes:

- a) amplio conocimiento de los signos característicos de las *enfermedades de la lista de la OIE* y de las *enfermedades emergentes* por parte del personal empleado en los *establecimientos de acuicultura* o encargado de las operaciones de *transformación*;
- b) veterinarios o especialistas de la salud de los *animales acuáticos* capacitados para reconocer y notificar casos de sospecha de enfermedad;
- c) capacidad de la *Autoridad Competente* para emprender investigaciones rápidas y eficaces sobre las enfermedades;
- d) acceso de la *Autoridad Competente* a laboratorios dotados de los medios necesarios para diagnosticar y diferenciar las *enfermedades de la lista de la OIE* y las *enfermedades emergentes*.

Unidad epidemiológica: un grupo de animales con una relación epidemiológica definida que comparten aproximadamente la misma probabilidad de exposición a un patógeno. Esto puede deberse a que compartan un mismo medio (por ejemplo, peces en un estanque, peces enjaulados en un lago, unidades de cría de moluscos, balsas de camarones), o a causa de prácticas de gestión comunes. En determinadas circunstancias, la unidad epidemiológica puede estar constituida por una sola unidad o por un grupo de unidades situadas en la misma explotación.

Brote: se define un brote según un conjunto de criterios utilizados para clasificar la aparición de uno o más casos en un grupo de animales o de unidades como brote.

Muestreo probabilístico: estrategia de muestreo en la que cada unidad tiene una probabilidad conocida no nula de ser incluida en la muestra.

Muestra: el grupo de elementos (unidades de muestreo) tomados de una población en el que se realizan *pruebas* para proporcionar información de vigilancia.

Unidades de muestreo: la unidad de la que se toman muestras, en un estudio aleatorio o en una vigilancia no aleatoria. Puede tratarse de un sólo animal o de un grupo de animales (por ejemplo, una unidad epidemiológica). Combinadas, constituyen el marco de muestreo.

Sensibilidad: la proporción de resultados positivos verdaderos que se obtiene con una prueba de diagnóstico, es decir, el número de resultados positivos verdaderos dividido por el número de resultados positivos verdaderos y falsos negativos.

Especificidad: la probabilidad de que se identifique correctamente la ausencia de infección por medio de una prueba de diagnóstico, es decir, el número de resultados negativos verdaderos dividido por el número de resultados negativos verdaderos y falsos positivos.

Población de estudio: la población de la que se obtienen los datos de vigilancia. Puede ser la misma que la población diana o un subconjunto de ésta.

Vigilancia: designa una serie de investigaciones que se llevan sistemáticamente a cabo en una *población de animales acuáticos* determinada para detectar, a efectos profilácticos, la presencia de *enfermedades* y que pueden consistir en someter a pruebas una población.

Sistema de vigilancia: un método de vigilancia que puede conllevar una o más actividades componentes y que genera información sobre el estatus zoonosario de las poblaciones.

Estudio: una investigación en la que se recopila información de manera sistemática, que suele llevarse a cabo sobre una muestra de un grupo de población definido, durante un período de tiempo definido.

Población diana: población sobre la que se sacarán conclusiones a partir de un estudio.

Prueba: procedimiento utilizado para clasificar una unidad como positiva o negativa con respecto a una *infección* o *enfermedad*.

Sistema de prueba: combinación de pruebas y reglas de interpretación múltiples que se utilizan para el mismo fin que una prueba.

Artículo X.X.X.3.

Principios generales de vigilancia

1) Tipos de vigilancia

- a) La vigilancia puede basarse en muchas fuentes de datos diferentes y puede clasificarse de diversas maneras, incluidas:
 - i) los medios utilizados para recopilar los datos (vigilancia activa o pasiva);
 - ii) la manera de centrarse en la enfermedad (vigilancia específica de un patógeno o vigilancia general); y
 - iii) la manera de seleccionar las unidades para la observación (estudios estructurados o fuentes de datos no aleatorios).
- b) En este Anexo, las actividades de vigilancia se clasifican según se basen en:
 - i) estudios estructurados basados en una población, como, por ejemplo:
 - muestreo sistemático en el momento del sacrificio;
 - estudios aleatorios; o
 - ii) actividades de vigilancia estructurada no aleatoria, como, por ejemplo:
 - informes o declaraciones de enfermedad;
 - programas de control/ programas sanitarios;
 - análisis/detección específicos;
 - inspecciones ante y postmortem;
 - registros de las investigaciones de laboratorio;
 - bancos de especímenes biológicos
 - unidades centinela
 - observaciones efectuadas sobre el terreno;
 - registros de la producción agrícola.

Anexo XII (cont.)2) Datos de vigilancia

Además, los datos de vigilancia deberán ser respaldados por información conexas, como por ejemplo:

- a) datos sobre la epidemiología de la infección, incluida información sobre el medio ambiente, sobre la distribución de la población huésped y climática;
- b) datos sobre los movimientos de animales y los patrones del comercio de animales y de productos de origen animal;
- c) historial de las importaciones de materias potencialmente infectadas; y
- d) medidas de bioseguridad existentes.

Deberán describirse las fuentes de pruebas de manera completa. En el caso de un estudio estructurado, se deberá incluir una descripción de la estrategia de muestreo empleada para la selección de las unidades que se analizarán. Para las fuentes de datos estructurados no aleatorios, se requiere una descripción completa del sistema, que incluya la(s) fuente(s) de los datos, cuándo se recopilaron los datos y un examen de los sesgos que puedan ser inherentes al sistema.

3) Elementos críticos

Cuando se evalúa la calidad de un sistema de vigilancia, se deben examinar los siguientes elementos críticos además de la calidad de las *Autoridades Competentes* (Capítulo 1.4.3).

a) Poblaciones

La vigilancia deberá llevarse a cabo teniendo en cuenta todas las especies de *animales acuáticos* susceptibles a la *infección* en un país, *zona* o *compartimento*. La actividad de vigilancia puede abarcar a todos los individuos de la población o a parte de estos. En el segundo caso, se deberá tener cuidado con las inferencias que se hagan a partir de los resultados.

Las definiciones de las poblaciones apropiadas deberán basarse en las recomendaciones específicas de los capítulos sobre las enfermedades del *Código Acuático*.

b) Unidad epidemiológica

La unidad epidemiológica pertinente para el sistema de vigilancia deberá ser definida y documentada para asegurar que es representativa de la población. Por lo tanto, deberá elegirse tomando en consideración factores como, por ejemplo, los portadores, los reservorios, los vectores, el estado inmunitario, la resistencia genética, así como la edad, el sexo y otras características del huésped.

c) Agrupación

La *infección* en un país, *zona* o *compartimento* suele estar agrupada en vez de estar distribuida de manera uniforme o aleatoria en la población. La agrupación puede suceder a diferentes niveles (por ejemplo, un grupo de peces moribundos en un estanque, un grupo de estanques en una explotación o un grupo de explotaciones en una *zona* o en un *compartimento*). Deberá tenerse en cuenta la agrupación para la concepción de las actividades de vigilancia y el análisis estadístico de los datos de vigilancia, por lo menos en lo que se considera como el nivel más significativo de agrupación para una determinada población de animales e *infección*.

d) Definiciones de los términos caso y brote

Se deberán elaborar y documentar definiciones claras y sin ambigüedad de los términos caso y brote para cada patógeno objeto de una vigilancia, utilizando, cuando existan, las normas del *Código Acuático*.

e) Metodologías analíticas

Los datos de vigilancia deberán analizarse utilizando metodologías apropiadas y a los niveles de organización adecuados para facilitar una toma de decisión eficaz, bien se trate de la planificación de intervenciones o de demostrar el estatus zoonosanitario.

Las metodologías para el análisis de datos de vigilancia deberán ser flexibles para hacer frente a la complejidad de las situaciones reales. Ningún método único es aplicable a todos los casos. Podrían necesitarse diferentes metodologías para adaptarse a los patógenos pertinentes, los diferentes sistemas de producción y vigilancia y los tipos y cantidades de datos e información disponibles.

La metodología utilizada deberá basarse en la mejor información disponible que esté de acuerdo con las ideas científicas actuales. La metodología deberá estar documentada y apoyada por referencia a las normas de la OIE y otras fuentes bibliográficas, incluidas opiniones de expertos. Sólo deberán llevarse a cabo análisis matemáticos o estadísticos sofisticados cuando lo justifiquen una cantidad y calidad apropiadas de datos tomados sobre el terreno.

Deberá fomentarse la uniformidad en la aplicación de las diferentes metodologías y la transparencia es esencial para asegurar la imparcialidad y racionalidad, así como la uniformidad en la toma de decisiones y la facilidad de comprensión. Deberán documentarse las dudas, las suposiciones que se hagan y el efecto de éstas en las conclusiones finales.

f) Análisis

La vigilancia conlleva la detección de una *enfermedad* o *infección* mediante el uso de definiciones apropiadas de los casos basada en los resultados de una o más pruebas para demostrar la presencia de infección o el estado inmunitario. En este contexto, un análisis puede ir desde exámenes de laboratorio detallados hasta observaciones efectuadas sobre el terreno y el análisis de registros de producción. El rendimiento de una prueba a nivel de población (incluidas las observaciones efectuadas sobre el terreno) puede describirse en términos de su sensibilidad y especificidad. Una sensibilidad y/o especificidad imperfectas tendrán un impacto sobre las conclusiones de la vigilancia y deberán tenerse en cuenta en la concepción de los sistemas de vigilancia y para el análisis de los datos de vigilancia.

Deberán especificarse los valores de sensibilidad y especificidad de las pruebas utilizadas, y se deberá documentar el método utilizado para determinar o estimar estos valores. Cuando los valores de sensibilidad y/o especificidad para una determinada prueba estén especificados en el *Manual Acuático*, se podrán utilizar estos valores sin tener que justificarlos.

Se podrán reunir las muestras provenientes de varios animales o unidades y someterlas a una sola prueba. Los resultados deberán interpretarse mediante el uso de los valores de sensibilidad y especificidad determinados o estimados para ese tamaño de grupo y procedimiento de análisis.

g) Aseguramiento de calidad

Los sistemas de vigilancia deberán incorporar los principios de aseguramiento de calidad y ser revisados periódicamente para asegurar que todos los componentes del sistema funcionan, y proporcionar una documentación verificable de los procedimientos y controles básicos que permitan detectar desviaciones importantes de los procedimientos con respecto a los que se documentan en el proyecto.

h) Validación

Los resultados obtenidos mediante los sistemas de vigilancia zoonosanitaria están sujetos a uno o varios posibles sesgos. Cuando se evalúen los resultados, habrá que tener cuidado en identificar los posibles sesgos que puedan conducir involuntariamente a sobreestimar o subestimar los parámetros interesantes.

Anexo XII (cont.)

i) Recopilación y gestión de datos

El éxito de un sistema de vigilancia depende de la existencia de un proceso fiable para la recopilación y gestión de datos. Este proceso puede basarse en registros en soporte papel o informatizados. Incluso en los casos en que se recopilan los datos sin destinarlos a un estudio, por ejemplo, durante intervenciones de lucha contra una enfermedad, inspecciones para controlar los movimientos o durante programas de erradicación de una enfermedad, es esencial la uniformidad en la recopilación de datos y la notificación de los acontecimientos en un formato que facilite el análisis. Los factores que influyen la calidad de los datos recopilados incluyen:

- i) la distribución de las personas que participan en la generación de datos y en su transferencia del terreno a un lugar centralizado, así como la comunicación entre dichas personas;
- ii) la capacidad del sistema de procesamiento de los datos de detectar los datos ausentes, contradictorios o incorrectos y tratar estos problemas;
- iii) conservación de datos desagregados en vez de compilación de datos resumidos;
- iv) reducción al mínimo de la transcripción durante el procesamiento y la comunicación de los datos.

Artículo X.X.X.4.

Principios generales para los estudios de vigilancia

Además de los principios generales para la vigilancia examinados anteriormente, deberán utilizarse las siguientes directrices cuando se planifiquen, apliquen o analicen estudios.

1) Tipos de estudios

Los estudios pueden llevarse a cabo sobre toda la población diana (un censo, por ejemplo) o sobre una muestra. Se puede seleccionar una muestra de una de las siguientes maneras:

- a) métodos de muestreo no probabilísticos, tales como:
 - i) oportunidad
 - ii) elección de experto
 - iii) cupo;
- b) métodos de muestreo probabilísticos, tales como:
 - i) selección aleatoria simple
 - ii) Muestreo por agrupamientos
 - iii) Muestreo estratificado.

2) Selección sistemática

Los estudios periódicos o repetidos que se llevan a cabo para documentar la ausencia de enfermedad deben realizarse mediante métodos de muestreo probabilísticos para que los datos provenientes de la población del estudio puedan extrapolarse a la población diana de manera estadísticamente válida.

Las fuentes de información deberán describirse de manera completa e incluir una descripción detallada de la estrategia de muestreo utilizada para la selección de unidades para el análisis. Además, se deberán tratar los posibles sesgos que puedan ser inherentes a la concepción del estudio.

3) Concepción del estudio

Primero deberá definirse claramente la población de unidades epidemiológicas, después de lo cual deberán definirse unidades de muestreo apropiadas para cada etapa, en función del propósito del estudio.

La concepción del estudio dependerá del tamaño y de la estructura de la población estudiada, de la epidemiología de la infección y de los recursos disponibles.

4) Muestreo

El objetivo del muestreo de una población es seleccionar un subconjunto de unidades de la población que sea representativo de la misma con respecto al objeto del estudio, como, por ejemplo, la presencia o ausencia de infección. Se deberá realizar el muestreo de manera que proporcione la mejor probabilidad de que la muestra sea representativa de la población, dentro de los límites prácticos impuestos por los diferentes entornos y sistemas de producción. Para poder detectar la presencia de una infección en una población con un estatus sanitario desconocido, se pueden utilizar métodos de muestreo específico que optimizan la detección de la presencia de infección. En estos casos, se deberá tener cuidado con las inferencias que se hagan a partir de los resultados.

5) Métodos de muestreo

Para seleccionar las unidades epidemiológicas dentro de una población, deberá utilizarse un método de muestreo probabilístico formal (por ejemplo, muestreo aleatorio simple). Cuando esto no sea posible, el muestreo deberá proporcionar la mejor posibilidad práctica de generar una muestra que sea representativa de la población diana.

En cualquier caso, el método de muestreo utilizado en todas las etapas deberá documentarse y justificarse de manera completa.

6) Tamaño de la muestra

En general, se realizan los estudios para demostrar la presencia o ausencia de un factor (por ejemplo, *infección*) o para estimar un parámetro (por ejemplo, la prevalencia de la *infección*). El método utilizado para calcular el tamaño de la muestra para los estudios depende del objetivo del estudio, de la prevalencia esperada, del nivel de confianza deseado para los resultados del estudio y del rendimiento de las pruebas utilizadas.

Artículo X.X.X.5.

Principios generales para una vigilancia estructurada no aleatoria

Los sistemas de vigilancia utilizan de manera rutinaria datos estructurados no aleatorios, bien sea solos o combinados con estudios. Existe una gran variedad de fuentes de datos no aleatorios que pueden utilizarse.

1) Fuentes comunes para una vigilancia no aleatoria

Se puede disponer de una gran variedad de fuentes de vigilancia no aleatoria. Éstas varían en su objetivo principal y el tipo de información sobre vigilancia que pueden proporcionar. Algunos sistemas se establecen principalmente como sistemas de detección precoz, pero también pueden proporcionar información valiosa para demostrar el estatus libre de infección. Otros sistemas proporcionan información transversal adecuada para la estimación de la prevalencia, una vez o repetidamente, mientras que otros proporcionan información continua, adaptada para la estimación de los datos de incidencia (por ejemplo, sistemas de declaración de enfermedades, sitios centinela, sistemas de evaluación).

a) Sistemas de notificación o declaración de enfermedades

Los datos obtenidos mediante los sistemas de declaración de enfermedades pueden utilizarse combinándolos con otras fuentes de datos a fin de aportar pruebas que apoyen las solicitudes para la obtención de un estatus zoonosológico, para generar datos para los análisis de riesgos o para una detección precoz. Un apoyo eficaz de laboratorio es un componente importante de todo sistema de notificación. Los sistemas de notificación que dependen de la confirmación de laboratorio de los casos sospechosos desde un punto de vista clínico deben utilizar pruebas de buena especificidad.

Anexo XII (cont.)

b) Programas de control/programas de protección sanitaria

Los programas de lucha contra las enfermedades de los *animales acuáticos* o los programas de protección de la salud, a la vez que se centran en la lucha contra determinadas enfermedades o en su erradicación, deberán planificarse y estructurarse de tal forma que generen datos que sean científicamente verificables y contribuyan a una vigilancia estructurada.

c) Análisis/detección específicos

Esto puede implicar un análisis específico de secciones seleccionadas de la población (subpoblaciones), en las que es más probable encontrar la presencia de enfermedad. A título de ejemplo cabe citar los animales desechados, los animales débiles (que suelen encontrarse cerca del desagüe o en la superficie) y los animales recién muertos.

d) Inspecciones ante y post mortem

Las inspecciones de los *animales acuáticos* en el momento de la cosecha, o en las instalaciones de sacrificio y transformación pueden proporcionar datos de vigilancia valiosos. La sensibilidad y especificidad de este tipo de inspecciones para la detección de la presencia de una *enfermedad* dependerán de:

- i) el nivel de formación y experiencia del personal que realiza las inspecciones y la proporción de personal con diferentes niveles de formación;
- ii) el compromiso de la autoridad competente en la supervisión de la inspección ante y postmortem.
- iii) la calidad de la construcción de las instalaciones de sacrificio y transformación, velocidad de la cadena de sacrificio, calidad del alumbrado, etc.; y
- iv) la motivación del personal.

Es probable que las inspecciones de los *animales acuáticos* en el momento de la cosecha, o en las instalaciones de sacrificio y transformación, abarquen de forma satisfactoria únicamente grupos de edades y zonas geográficas particulares. Son más probables los sesgos estadísticos para la detección de animales infectados originarios de las explotaciones más grandes, con una mejor gestión, que la detección de animales originarios de pequeñas explotaciones o los establecimientos de producción familiar, y también hacia animales sanos y seleccionados que hacia animales enfermos.

Tanto para el rastreo, en caso de detección de la presencia de una enfermedad, como para el análisis de lo que la inspección abarca a nivel espacial y de explotación, si es posible debería existir un sistema de identificación eficaz que determine la explotación de origen de cada lote de *animales acuáticos* en las instalaciones de sacrificio o transformación.

e) Registro de las investigaciones de laboratorio

El análisis de los registros de las investigaciones de laboratorio puede proporcionar información de vigilancia útil. Lo que abarca el sistema aumentará si el análisis puede incorporar registros de laboratorios del gobierno, acreditados, universitarios y del sector privado. El análisis válido de datos provenientes de diferentes laboratorios depende de la existencia de procedimientos de diagnóstico estandarizados y de métodos estandarizados para la interpretación y el registro de datos. Como con las inspecciones de instalaciones de sacrificio de peces, debe existir un mecanismo para determinar la explotación de origen de los especímenes.

f) Bancos de especímenes biológicos

Los bancos de especímenes consisten en especímenes almacenados, recolectados mediante un muestreo representativo, la recolección oportunista o ambos métodos. Los bancos de especímenes pueden contribuir a los estudios retrospectivos, incluso proporcionar apoyo a las solicitudes para la obtención del estatus históricamente libre de *infección*, y pueden permitir que se realicen ciertos estudios con mayor rapidez y con un coste inferior en comparación con enfoques alternativos.

- g) **Unidades centinela**
 Las unidades/los sitios centinela conllevan la identificación y el análisis regular de uno o varios animales con un estado sanitario/inmunitario conocido en un lugar geográfico especificado para detectar la aparición de una enfermedad (en general serológicamente). Son particularmente útiles para la vigilancia de enfermedades con un fuerte componente espacial, como, por ejemplo, las enfermedades que tienen un hospedador intermediario. Las unidades centinela ofrecen la oportunidad de dirigir la vigilancia en función de la probabilidad de que exista una *infección* (ligada a los hábitats del hospedador intermediario y la distribución de la población hospedadora), del coste y de otras limitaciones prácticas. Las unidades centinela pueden aportar pruebas del estatus libre de *infección* o proporcionar datos sobre la prevalencia e incidencia, así como sobre la distribución de la *enfermedad*.
- h) **Observaciones efectuadas sobre el terreno**
 Las observaciones clínicas de animales sobre el terreno son una fuente importante de datos de vigilancia. La sensibilidad y especificidad de las observaciones efectuadas sobre el terreno pueden ser relativamente bajas, pero pueden determinarse y controlarse más fácilmente si se aplica una definición normalizada de los casos que sea clara, sin ambigüedad y de aplicación fácil. La formación de los posibles observadores sobre el terreno en el campo de la aplicación de la definición y declaración de los casos es un componente importante. Lo ideal sería anotar el número de observaciones positivas y el número total de observaciones.
- i) **Registros de producción agrícola**
 El análisis sistemático de los registros de producción agrícola puede utilizarse como indicador de la presencia o ausencia de una *enfermedad* a nivel de unidad de cría. En general, la sensibilidad de este enfoque puede ser relativamente elevada (según la enfermedad), pero la especificidad suele ser bastante baja.
- 2) **Elementos esenciales para una vigilancia estructurada no aleatoria**
 Existen varios factores esenciales que deberán tenerse en cuenta cuando se utilicen datos provenientes de una vigilancia estructurada no aleatoria, como, por ejemplo, la parte de la población que abarca el estudio, la duplicación de datos, y la sensibilidad y especificidad de las pruebas, que pueden causar dificultades para la interpretación de los datos. Los datos de vigilancia provenientes de fuentes de datos no aleatorios pueden aumentar el nivel de confianza o permitir la detección de un nivel más bajo de prevalencia con el mismo nivel de confianza en comparación con los estudios estructurados.
- 3) **Metodologías analíticas**
 Pueden utilizarse diferentes metodologías para el análisis de los datos de una vigilancia no aleatoria. Las metodologías analíticas basadas en el uso de estimaciones de la probabilidad paso a paso para describir el sistema de vigilancia pueden determinar la probabilidad de cada etapa mediante:
- el análisis de los datos disponibles, mediante el uso de una metodología válida desde el punto de vista científico; o, cuando no se dispone de datos,
 - el uso de estimaciones basadas en la opinión de expertos, recopiladas y combinadas mediante el uso de una metodología formal, documentada y válida desde el punto de vista científico.
- 4) **Combinación de fuentes de datos múltiples**
 La metodología utilizada para combinar las pruebas provenientes de fuentes de datos múltiples deberá ser válida desde el punto de vista científico y documentada de manera completa, con referencias bibliográficas a material publicado.
 La información de vigilancia recopilada en el mismo país *zona* o *compartimento* en diferentes momentos puede proporcionar pruebas acumulativas del estatus zoonosanitario de los *animales acuáticos*. Este tipo de pruebas recopiladas a lo largo del tiempo pueden combinarse para proporcionar un nivel de confianza global. Por ejemplo, estudios anuales repetidos pueden analizarse para proporcionar un nivel de confianza acumulativo. Sin embargo, un estudio único más amplio o la combinación de datos recopilados durante el mismo período de tiempo a partir de fuentes múltiples aleatorias o no aleatorias pueden lograr alcanzar el mismo nivel de confianza en un sólo año.

Anexo XII (cont.)

El análisis de la información de vigilancia recopilada de manera intermitente o continua a lo largo del tiempo deberá, siempre que sea posible, incorporar el momento en que se recopiló la información para tener en cuenta el valor reducido de la información más antigua.

Artículo X.X.X.6.

Demostrar la ausencia de la enfermedad1) Introducción

Para que el sistema de vigilancia demuestre la ausencia de *enfermedad*, tendrá que cumplir las obligaciones siguientes, además de las que se fijan en general en el punto 2) de este Artículo.

La ausencia de *enfermedad* implica la ausencia del *agente patógeno* en el país, *zona* o *compartimento*. Los métodos científicos no pueden determinar con certeza que la *enfermedad* esté ausente. Demostrar que la *enfermedad* está ausente supone presentar pruebas suficientes que demuestren que el *agente patógeno* no está presente en una población. En la práctica, no es posible probar (es decir, estar seguros al 100%) que una población está libre de la *enfermedad* (a no ser que cada uno de los individuos de la población sea examinado simultáneamente con una prueba perfecta cuya sensibilidad y especificidad sean iguales al 100%). De lo que se trata, en realidad, es de aducir pruebas adecuadas (con un nivel aceptable de fiabilidad) de que la *enfermedad*, de estar presente, lo está en menos de un porcentaje determinado de la población.

Ahora bien, si se encuentran pruebas de infección, en cualquier nivel de la población diana, la solicitud para que se declare la ausencia de infección será automáticamente denegada.

Las pruebas obtenidas en cualquiera de las fuentes de datos no aleatorias que se indican más adelante aumentarán el nivel de fiabilidad o detectarán un nivel inferior de prevalencia con el mismo nivel de fiabilidad que mediante encuestas estructuradas.

2) Autodeclaración de ausencia de enfermedad

Esta parte contiene principios generales para declarar libre de *enfermedad* un país, *zona* o *compartimento*, en relación con la fecha de aparición del último caso y, en particular, para reconocer el estatus de país, *zona* o *compartimento* históricamente libre de enfermedad.

Las disposiciones de la presente sección se basan en los principios descritos en los Artículos X.X.X.1, X.X.X.2 y X.X.X.3 de este Anexo y en las siguientes suposiciones:

- a) la ausencia de *enfermedad* y de vacunación, genera susceptibilidad en la *población de animales acuáticos* al cabo de cierto tiempo;
- b) los *agentes patógenos* a los que se aplican las presentes disposiciones pueden provocar signos clínicos reconocibles en los *animales acuáticos susceptibles*, y
- c) las *Autoridades Competentes* serán capaces de investigar, detectar, diagnosticar y notificar una *enfermedad*, si está presente; y
- d) la ausencia de *enfermedad* durante un largo período de tiempo en una población *susceptible* puede ser demostrada mediante una investigación y notificación eficaces de la enfermedad por las *Autoridades Competentes* de un País Miembro de la OIE.

3) Requisitos adicionales para declarar a un país, zona o compartimento libres de enfermedad sin vigilancia específica de un patógeno

a) Históricamente libre

Salvo indicación contraria en el capítulo relativo a la enfermedad considerada, un país, *zona* o *compartimento* pueden ser reconocidos libres de ~~infección~~ *enfermedad* sin haber aplicado oficialmente un programa de vigilancia específica, ~~de un patógeno~~ si:

Anexo XII (cont.)

- i) no han detectado nunca la presencia de la *enfermedad*; o
 - ii) se ha logrado la erradicación, o la *enfermedad* no ha sido observada durante, por lo menos, los 25 últimos años, siempre que, durante los últimos 10 años;
 - iii) la enfermedad haya sido de declaración obligatoria;
 - iv) haya funcionado un sistema de detección precoz;
 - v) hayan existido medidas para prevenir la introducción de *enfermedad* y; ~~infección; no se haya llevado a cabo ninguna vacunación contra la enfermedad, a no ser que lo estipule el Código Terrestre;~~
 - vi) no se tenga conocimiento de que la *enfermedad* esté establecida en las poblaciones naturales en el país o *zona* que se quiere declarar libre. (Un país o *zona* no pueden ser declarados históricamente libres de la *enfermedad* si existen pruebas de su presencia en las poblaciones naturales)
- b) Última aparición durante los 25 últimos años

Los países, *zonas* o *compartimentos* que hayan conseguido erradicar la enfermedad (o en los que no se haya vuelto a registrar ningún caso) durante los 25 últimos años deberán respetar las condiciones de *vigilancia específica de un patógeno* prescritas por el *Código Acuático*, o, en su defecto, los países deberán atenerse a las presentes directrices generales de *vigilancia resumidas en este capítulo*. Para demostrar su estatus zoonosanitario, durante los 10 últimos años por lo menos y sin interrupción:

- i) la *enfermedad* es de *declaración obligatoria*; y
 - ii) funciona un sistema de detección precoz; y
 - iii) se aplican medidas para impedir la introducción de la *enfermedad*;
 - iv) ~~no se haya llevado a cabo ninguna vacunación contra la enfermedad, a no ser que lo estipule el Código Terrestre;~~
 - v) no se tiene conocimiento de que la *enfermedad* esté establecida en las poblaciones naturales en el país o *zona* que se quiere declarar libre. (Un país o *zona* no puede ser declarado históricamente libre de la enfermedad si existen pruebas de la presencia de dicha *enfermedad* en las poblaciones naturales.)
- c) Directrices para la interrupción de la *vigilancia específica* una vez reconocida la ausencia de *enfermedad*

Un país, *zona* o *compartimento* que haya sido *declarado libre* de *enfermedad* de conformidad con las disposiciones del *Código Acuático*, podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar su estatus, si:

- i) la *enfermedad* es de declaración obligatoria; y
- ii) funciona un *sistema de detección precoz*; y
- iii) se aplican medidas para impedir la introducción de la *enfermedad*;

Artículo X.X.X.7.

Vigilancia para determinar la aparición y la distribución de la enfermedad

La vigilancia para determinar la aparición y la distribución de la *enfermedad* o de otros sucesos sanitarios pertinentes se utiliza corrientemente para evaluar los progresos realizados en la lucha contra enfermedades y patógenos seleccionados o en su erradicación, y como ayuda para la toma de decisiones. ~~Tiene, asimismo, importancia para el movimiento internacional de animales y de productos, cuando se produce un movimiento entre países infectados.~~

Anexo XII (cont.)

En contraste con la vigilancia para demostrar el estatus libre de *enfermedad*, la vigilancia utilizada para evaluar los progresos realizados en la lucha contra enfermedades y patógenos seleccionados o en su erradicación suele estar concebida para recopilar datos sobre un número de variables pertinentes para la sanidad de los animales acuáticos, como, por ejemplo:

- 1) prevalencia o incidencia de la *infección*,
- 2) tasas de morbilidad y mortalidad,
- 3) frecuencia de los factores de riesgo de *enfermedad/infección* y su cuantificación, si se expresan los factores de riesgo mediante variables continuas (números reales) o discretas (números enteros),
- 4) distribución de la frecuencia de los tamaños de las poblaciones o de otras unidades epidemiológicas,
- 5) distribución de la frecuencia de los títulos de anticuerpos
- 6) proporción de animales inmunizados a raíz de una campaña de vacunación,
- 7) distribución de la frecuencia del número de días transcurridos entre la sospecha de infección y la confirmación por un laboratorio del diagnóstico y/o la adopción de medidas de lucha,
- 8) registros de producción agrícola, etc.

Todos los datos citados pueden ser importantes para el análisis de riesgos.

PLAN DE ACTIVIDADES DE LA COMISIÓN PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS PARA 2005

Código Sanitario para los Animales Acuáticos

- Seguir revisando la lista de enfermedades
- Revisar los capítulos del *Código Acuático* relativos a la necrosis hematopoyética epizootica, la infección por *Marteilia refringens* y la enfermedad de las manchas blancas, con la ayuda de los grupos *ad hoc* y otros expertos, especialmente para identificar las mercancías
- Armonizar los capítulos horizontales con los del *Código Terrestre*
 - Capítulo 1.1.2 Listas de enfermedades y criterios de notificación
 - Capítulo 1.2.1 Notificación y datos epidemiológicos
 - Capítulo 1.4.4 Zonificación (y compartimentación)
 - Capítulo relativo a la vigilancia zoonosológica

Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos

- Pedir a los autores que preparen la actualización de los capítulos sobre las enfermedades para la 5ª edición del *Manual Acuático* utilizando el nuevo modelo
- Revisar los capítulos pertinentes del *Manual Acuático* sobre la desinfección de los *establecimientos de acuicultura* que contienen peces y moluscos
- Revisar el Capítulo 1.1.4 actual con la ayuda de los grupos *ad hoc* y de los expertos

Reuniones

- Preparación de la Conferencia Mundial de la OIE sobre la Sanidad Acuícola
- Presentar las actividades de la Comisión para los Animales Acuáticos en las Conferencias de las Comisiones Regionales de la OIE para África, Oriente Medio, Asia, Extremo Oriente y Oceanía
- Ayudar a aplicar las recomendaciones aprobadas por la Comisión Regional de la OIE para Asia, Extremo Oriente y Oceanía en 2003 y ratificadas por el Comité Internacional en 2004

Varios

- Actualización de las páginas web de la Comisión para los Animales Acuáticos
- Estudio de las nuevas candidaturas para Laboratorios de Referencia de la OIE especializados en las enfermedades de los animales acuáticos inscritas en la lista de la OIE
- Preparar un nuevo modelo para los informes anuales de actividades de los Laboratorios de Referencia
- Evaluación de los informes anuales (del año 2004) de los Laboratorios de Referencia y los Centros Colaboradores de la OIE para las enfermedades de los animales acuáticos
- Pedir a los autores encargados de los capítulos sobre diagnóstico que actualicen las fichas técnicas para las enfermedades inscritas en la lista de la OIE
- Con la ayuda de los grupos *ad hoc* y de otros expertos, volver a diseñar y distribuir a los Países Miembros el cuestionario sobre enfermedades de los anfibios.

© **Organización mundial de sanidad animal (OIE), 2005**

El presente documento fue preparado por especialistas a solicitud de la Organización mundial de sanidad animal (OIE). Excepto en el caso de su adopción por el Comité Internacional de la OIE, lo expresado refleja únicamente las opiniones de dichos especialistas. Este documento no podrá ser reproducido, bajo ninguna forma, sin la autorización previa y por escrito de la OIE.

Todas las publicaciones de la OIE están protegidas por un Copyright internacional. Extractos pueden copiarse, reproducirse, adaptarse o publicarse en publicaciones periódicas, documentos, libros o medios electrónicos, y en cualquier otro medio destinado al público, con intención informativa, didáctica o comercial, siempre y cuando se obtenga previamente una autorización escrita por parte de la OIE.

Las designaciones y nombres utilizados y la presentación de los datos que figuran en esta publicación no constituyen de ningún modo el reflejo de cualquier opinión por parte de la OIE sobre el estatuto legal de los países, territorios, ciudades o zonas ni de sus autoridades, fronteras o limitaciones territoriales.

La responsabilidad de las opiniones profesadas en los artículos firmados incumbe exclusivamente a sus autores. La mención de empresas particulares o de productos manufacturados, sean o no patentados, no implica de ningún modo que éstos se beneficien del apoyo o de la recomendación de la OIE, en comparación con otros similares que no hayan sido mencionados.