

76 SG/12/CS4 B

Original: inglés
Marzo de 2008

**INFORME DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES
ACUÁTICOS DE LA OIE
París, 3 – 7 de marzo de 2008**

La Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos de la OIE (Comisión para los Animales Acuáticos) se reunió en la sede de la OIE, los días 3 a 7 de marzo de 2008.

La lista de participantes y el temario figuran en los Anexos I y II.

La Dra. Eva-Maria Bernoth declaró abierta la sesión y deseó la bienvenida a los presentes. La Dra. Sarah Kahn, jefa del departamento de Comercio Internacional de la OIE dio a su vez la bienvenida a los miembros de la comisión en nombre del director general, que estaba en misión. La Dra. Kahn comentó que el temario era muy largo y, asimismo, que habían sido recibidos numerosos comentarios de los Miembros sobre el informe de la reunión anterior (octubre de 2007). Además, elogió la calidad del trabajo de los grupos *ad hoc* que se habían ido reuniendo desde que lo hiciera por última vez la Comisión para los Animales Acuáticos.

La Comisión dio las gracias a los siguientes Miembros que habían comunicado sus comentarios: Australia, Belice, Canadá, Taipei Chino, Unión Europea, Japón, Nueva Zelanda, Noruega, Suiza, Tailandia y Estados Unidos.

La Comisión estudió varios proyectos de texto destinados al *Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático)*, que constaban en su informe de octubre de 2007, a la luz de los comentarios recibidos. El resultado de su trabajo figura en los Anexos III a XX al presente informe. Las partes añadidas en la reunión de octubre de 2007 están subrayadas en doble y el texto suprimido está tachado. Las modificaciones aportadas en la presente reunión (marzo de 2008) se presentan igual y, además, con fondo de color para distinguir los dos grupos de propuestas.

La Comisión espera que los Miembros envíen a la OIE sus comentarios sobre el Anexo XVII al presente informe antes del 12 de septiembre de 2008, preferentemente por correo electrónico dirigido a: trade.dept@oie.int. En su próxima reunión, la Comisión estudiará los comentarios que haya recibido.

La tabla siguiente resume los textos que serán propuestos – y que figuran en los Anexos III a XVI – al Comité Internacional de la OIE, para que se aprueben en la 76ª Sesión General (primera parte), los textos que se presentan para que los miembros los comenten (Anexo XVII) y los textos para información de los miembros (Anexos XVIII a XX).

Anexos con los textos cuya aprobación será solicitada	Número del anexo
Definiciones (Capítulo 1.1.1.)	Anexo III
Lista de enfermedades de la OIE (Capítulo 1.2.3.)	Anexo IV
Obligaciones generales (Capítulo 1.3.1.)	Anexo V
Directrices para el análisis del riesgo asociado a las importaciones (Capítulo 1.4.2.)	Anexo VI
Recomendaciones para el transporte (Capítulo 1.5.1.)	Anexo VII
Mionecrosis infecciosa (Capítulo 2.3.9.)	Anexo VIII
Enfermedad de la cola blanca (Capítulo 2.3.11.)	Anexo IX
Infección por <i>Mikrocytos mackini</i> (Capítulo 2.2.5.)	Anexo X
Girodactilosis (<i>Gyrodactylus salaries</i>)	Anexo XI
Infección por <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i> (Capítulo 2.4.1.)	Anexo XII
Infección por ranavirus (Capítulo 2.4.2.)	Anexo XIII
Introducción a las Directrices sobre el bienestar de los animales acuáticos (Capítulo X.X.X.)	Anexo XIV
Directrices para el control de peligros asociados a los alimentos para la acuicultura que constituyen una amenaza para la salud de los animales acuáticos (Capítulo X.X.X.)	Anexo XV
Directrices sobre la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos (Capítulo X.X.X.)	Anexo XVI
Textos destinados a la información de los Países Miembros y a ser comentados	
Informe del grupo <i>ad hoc</i> encargado de la lista de enfermedades de los animales acuáticos – equipo moluscos	Anexo XVII
Textos destinados a la información de los Países Miembros	
Informe del Grupo <i>ad hoc</i> encargado de la vigilancia de los animales acuáticos	Anexo XVIII
Resumen de la presentación del Dr. Hill sobre “Situación sanitaria actual de los animales acuáticos” en la 9ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para Oriente Medio, 2007	Anexo XIX
Plan de trabajo	Anexo XX

1. Actividades y progresos de los grupos *ad hoc*

La Comisión tomó nota del estado de avance de dos grupos *ad hoc* y la presidenta dio las gracias a los presidentes de los grupos (Dr. Hill y Dr. Berthe) por su contribución.

- Grupo *ad hoc* encargado de la lista de enfermedades de los animales acuáticos – moluscos, 25–27 de enero de 2008

El Dr. Berthe, presidente del grupo, informó que las dos labores que le habían sido encomendadas habían sido realizadas: la primera consistía en evaluar la posibilidad de incluir al gusano sabélido (*Terebrasabella heterouncinata*) en la lista. El grupo recomienda que así se haga. La segunda tarea consistía en estudiar el complejo de mortalidad del abalón. La conclusión a la que llegó el grupo es que resulta difícil establecer diferencias entre las distintas enfermedades de este complejo y recomienda que se mantenga en la lista. Se trataría de un complejo que englobaría a la ganglioneuritis viral y la mortalidad viral del abalón. El grupo propuso una definición de caso que describe estas dos manifestaciones.

La Comisión hizo suyas las recomendaciones del grupo. Se ruega a los Miembros que comenten la propuesta de añadir al gusano sabélido a la lista de enfermedades (cf. explicación detallada en el [Anexo IV](#)). En cuanto a la mortalidad viral del abalón, la Comisión pidió al grupo *ad hoc* que revisase la ficha sanitaria, estudiase los comentarios de los Miembros que reciba sobre la propuesta de definición de caso (cf. informe del grupo en el [Anexo VII](#)) y redactase textos para los capítulos relativos a las enfermedades del *Código Acuático* y del *Manual Acuático*, todo ello antes de que la Comisión vuelva a reunirse.

El informe íntegro del grupo *ad hoc* figura en el [Anexo XVII](#).

Se ruega a los Miembros que comenten los [Anexos IV y VII](#) del informe del grupo *ad hoc* (cf. [Anexo XVIII](#)).

- Grupo *ad hoc* encargado de la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos, 29 de enero – 1 de febrero de 2008

El Dr. Hill, presidente del grupo, dio parte de la reunión, que había sido muy fructífera. El grupo estudió los comentarios de los Miembros sobre el proyecto de capítulo para el *Código Acuático* relativo a la vigilancia sanitaria y enmendó el texto (cf. [Anexo IV](#) al informe del grupo, en el [Anexo XVIII](#)).

Se había encargado también al grupo que redactase capítulos sobre la vigilancia de enfermedades específicas, pero éste prefirió pedir su orientación a la Comisión para los Animales Acuáticos a fin de elaborar unas pautas destinadas a los autores y de saber qué enfermedades requieren un capítulo específico sobre su vigilancia. El grupo hizo saber que, ante la magnitud de la tarea, no era posible preparar ese tipo de capítulos en poco tiempo para todas las enfermedades de la lista y que habría que fijar un orden de prioridad. El grupo preparó unas pautas destinadas a los autores de los capítulos sobre enfermedades específicas, para que la Comisión las estudie (cf. [Anexo V](#) al informe del grupo, en el [Anexo XVIII](#)). La Comisión convino en discutir sobre las pautas en su reunión de octubre de 2008. La Dra. Bernoth planteará en la Sesión General la cuestión de cómo establecer prioridades entre las enfermedades para redactar los capítulos relativos a la vigilancia de enfermedades específicas.

El Dr. Hill informó que el grupo había adelantado bastante el *Handbook on Aquatic Animal Health Surveillance*. El grupo se reunirá en abril y en julio para que el manuscrito esté acabado en agosto de 2008.

El informe íntegro del grupo *ad hoc* figura en el [Anexo XVIII](#).

2. *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* – Comentarios de los Miembros sobre proyectos de texto

2.1. Capítulos sobre enfermedades – comentarios de carácter general

La UE comentó que las listas de especies susceptibles son distintas en el *Código* y el *Manual acuáticos*. La Comisión señaló que para cada enfermedad descrita en el *Código Acuático*, las especies susceptibles se enumeran en el capítulo correspondiente del *Manual*. Los capítulos sobre enfermedades del *Código* exponen las recomendaciones para el comercio internacional. Por lo tanto, cada capítulo se limita a las especies susceptibles con las que se comercia a escala internacional (y que se enumeran en el artículo 2 de cada capítulo). Si los Miembros consideran que el campo de aplicación de cada capítulo debería ser ampliado o restringido, la Comisión estudiará las propuestas en ese sentido, acompañadas de una justificación.

Respondiendo a los comentarios de la UE sobre el artículo 8 de cada capítulo, la Comisión suprimió la expresión "*international standards such as*" (normas internacionales, como) para que quede claro que el texto se refiere únicamente al Código ICES. En el mismo artículo figura un enlace con el texto íntegro de la versión vigente de dicho código.

La Comisión tomó nota de la sugerencia de la UE para incluir en su programa de trabajo la tarea de estudiar cómo obtener directrices para el comercio de animales provenientes de la acuicultura vacunados contra alguna de las enfermedades que figuran en la lista de la OIE. La Comisión convino en que esta cuestión merece que se le preste atención y añadió este punto a su programa de trabajo futuro.

Por lo que se refiere al comentario de la UE sobre los artículos 4 y 5 relativos al restablecimiento del estatus libre de enfermedad para un compartimento, la Comisión considera que el enfoque sugerido por la UE requiere un estudio más detallado (cf. punto 4.2).

2.2. Definiciones (Capítulo 1.1.1.)

A Noruega y EEUU les preocupa que se propongan como definiciones nuevas numerosos términos especiales relacionados con las estadísticas y el análisis de riesgos. La Comisión opina que estas definiciones son necesarias para el capítulo propuesto sobre vigilancia sanitaria de los animales acuáticos (cf. punto 2.15). Una vez publicado el *Handbook on Aquatic Animal Health Surveillance* (cf. punto 5), la Comisión revisará el texto del capítulo en el Código para abreviarlo y suprimir las definiciones inútiles.

La Comisión recibió también un comentario según el cual las definiciones propuestas para otros proyectos de capítulos deberían figurar en el artículo 1.1.1 del *Código Acuático*, en lugar de en los respectivos capítulos. La Comisión admitió el comentario y precisó que esas definiciones se trasladarán al artículo 1.1.1 cuando los capítulos hayan sido aprobados.

La Comisión identificó una serie de definiciones que figuran actualmente en el Código pero que no aparecen en el texto y propone que sean suprimidas.

La UE había pedido que se definiese el término “vector”, empleado en el artículo 3 de todos los capítulos sobre enfermedades del *Código Acuático*. La Comisión aclaró que la definición del término “especies susceptibles” incluye el concepto de vector biológico y propone insertar el adjetivo “mecánico” junto a “vector” en todos los capítulos para distinguirlo del concepto de vector biológico, pero considera que no se necesita una definición aparte.

La Comisión recibió numerosos comentarios sobre las propuestas de modificación de la definición de “infestación”. La comisión observó que dicho término había sido introducido para precisar los textos relativos a las enfermedades causadas por parásitos (como la girodactilosis). No obstante, es un término que solamente se encuentra en otras definiciones, además, salvo la mortalidad viral del abalón, todas las enfermedades de moluscos de la lista son causadas por parásitos, aunque se designan como “infecciones por”. La Comisión, por tanto, propone suprimir el término “infestación” y modificar la definición de “infección” para que abarque a la infestación en su caso. La Comisión recuerda a los Miembros que las definiciones recogidas en el *Código Acuático* son contextuales (“a efectos del presente Código”) y no universales.

Fueron recibidos varios comentarios sobre las modificaciones propuestas para la definición de “brote de enfermedad”. La Comisión admitió que esta definición debería ser coherente con la del *Código Terrestre* y, por lo tanto, retiró su propuesta de modificación.

Se tomó nota de que dos definiciones relacionadas con la vigilancia (población diana y unidad epidemiológica) que figuran en el *Manual Acuático* también sirven para el *Código Acuático* y, así pues, se añadieron al capítulo de Definiciones.

El capítulo actualizado, sobre Definiciones, cuya aprobación será propuesta al Comité Internacional de la OIE en la 76ª Sesión General, en mayo de 2008, figura en el [Anexo III](#).

2.3. Lista de enfermedades de la OIE (Capítulo 1.2.3.)

La Comisión recibió únicamente comentarios a favor de la propuesta de añadir dos enfermedades de anfibios al Capítulo 1.2.3 del *Código Acuático*.

El capítulo actualizado, con la lista de enfermedades, cuya aprobación será propuesta al Comité Internacional de la OIE en la 76ª Sesión General, en mayo de 2008, figura en el Anexo IV.

Tailandia sugirió que se suprimiesen de la lista varias enfermedades de crustáceos y aportó la documentación justificativa. Este asunto será remitido al grupo *ad hoc* encargado de la lista de enfermedades de los crustáceos, que se va a reunir en junio de 2008.

2.4. Obligaciones generales (Capítulo 1.3.1.)

Los Miembros enviaron varios comentarios, que la Comisión incorporó a su texto.

El capítulo actualizado, sobre Obligaciones Generales, cuya aprobación será propuesta al Comité Internacional de la OIE en la 76ª Sesión General, en mayo de 2008, figura en el Anexo V.

2.5. Directrices para el análisis del riesgo asociado a las importaciones (Capítulo 1.4.2.)

Nueva Zelanda cuestionó la propuesta de supresión de la referencia a la propagación y la determinación de un peligro a partir de la evaluación de exposición del análisis de riesgos. La Comisión para los Animales Acuáticos aclaró que el método de análisis de riesgo debe ser el mismo en ambos Códigos y que la propagación o establecimiento de un peligro se entienden como parte de la evaluación de consecuencias del análisis de riesgos en el *Código Terrestre*. La Comisión, por lo tanto, mantiene su propuesta para alinear a los dos capítulos.

El capítulo actualizado, sobre Directrices para el análisis del riesgo asociado a las importaciones, cuya aprobación será propuesta al Comité Internacional de la OIE en la 76ª Sesión General, en mayo de 2008, figura en el Anexo VI.

2.6. Recomendaciones para el transporte (Capítulo 1.5.1.)

Varios Miembros solicitaron que se aclarase el campo de aplicación de este capítulo. La Comisión confirmó que se refiere a medidas de control de los riesgos sanitarios de los animales acuáticos asociados con el transporte de los animales acuáticos vivos y de productos derivados de animales acuáticos, sin incluir aspectos relativos al bienestar.

Actualmente, las directrices abarcan únicamente a los animales vivos pero, en el futuro, la Comisión para los Animales Acuáticos se planteará ampliarlas para que incluyan más detalles sobre productos.

La Comisión aclaró que el Artículo 1.5.5.7 solamente se refiere al transporte de animales acuáticos vivos por barco especial y no a los productos derivados.

La UE sugirió redactar un capítulo sobre los requisitos específicos para el transporte por vía terrestre. La Comisión observó que el capítulo actual lo incluye. Las palabras “por vía marítima y aérea” fueron suprimidas en el Artículo 1.5.1.1 para dejar claro que se refiere al transporte por tierra, mar y aire.

La Comisión para los Animales Acuáticos pasó revista a todos los comentarios y efectuó varios cambios textuales a fin de aclarar el texto. El título fue modificado como sigue: “Recomendaciones para la seguridad en el transporte de los animales acuáticos y productos derivados”.

El capítulo actualizado, sobre Recomendaciones para el transporte, cuya aprobación será propuesta al Comité Internacional de la OIE en la 76ª Sesión General, en mayo de 2008, figura en el [Anexo VII](#).

2.7. Mionecrosis infecciosa (Capítulo 2.3.9.) y enfermedad de la cola blanca (Capítulo 2.3.11.)

Tailandia propuso que se añadiesen dos productos (crustáceos descabezados y sin venas [sin intestinos] [refrigerados o congelados] y filetes, cortes o carne [refrigerados o congelados]) al Artículo 2.3.X.3 punto 1b. La Comisión observó que la gestión de riesgos de estos productos no trataría los riesgos asociados con los agentes patógenos, que se encuentran principalmente en la carne.

La Comisión recibió otros comentarios de los Miembros, de carácter horizontal. Se integraron enmiendas menores al texto.

Los capítulos actualizados, sobre la mionecrosis infecciosa y la enfermedad de la cola blanca, cuya aprobación será propuesta al Comité Internacional de la OIE en la 76ª Sesión General, en mayo de 2008, figura en los [Anexos VIII y IX](#).

2.8. Infección por *Mikrocytos mackini* (Capítulo 2.2.5.)

Respondiendo al comentario de Tailandia sobre la incoherencia de la lista de mercancías seguras de moluscos, la Comisión indicó que *Mikrocytos mackini* afecta a tejido muscular pegado a la concha y que valvas de ostras con restos de músculo aductor pueden ser portadoras del patógeno. Por consiguiente, las ostras con una valva no pueden ser consideradas inocuas respecto a esta enfermedad.

La UE comentó que las larvas pueden no ser seguras y, por tanto, deberían suprimirse del Artículo 2.2.5.3. La Comisión reconoció que, aunque es poco probable que el animal esté infectado en esta etapa, las prácticas actuales en los viveros podrían no evitar la contaminación de una remesa. La Comisión aceptó suprimir las larvas de este artículo en todos los capítulos sobre moluscos.

La Comisión para los Animales Acuáticos había recibido varias opiniones encontradas sobre la mención de “productos protegidos con productos químicos [ahumados, salazones, en vinagre, marinados, etc.] por ejemplo” en la lista de mercancías seguras en este capítulo. La Comisión decidió excluirlos de momento, en espera de que la OIE decida sobre la propuesta de crear un grupo *ad hoc* que se encargue de los productos derivados de los animales acuáticos (cf. punto 3.1).

El capítulo actualizado, sobre la infección por *Mikrocytos mackini*, cuya aprobación será propuesta al Comité Internacional de la OIE en la 76ª Sesión General, en mayo de 2008, figura en el [Anexo X](#).

2.9. Girodactilosis (*Gyrodactylus salaris*) (Capítulo 2.1.14.)

Respondiendo a un comentario de la UE sobre la frase “otros salmónidos y peces de agua dulce” del Artículo 2.1.14.2, la Comisión aceptó suprimir “otros salmónidos” y “de agua dulce”, para dejar claro el campo de aplicación.

Tailandia y Noruega habían pedido que se suprimiese “pescado eviscerado” en el Artículo 2.1.14.3 1b. La Comisión admitió que, ya que esta enfermedad es causada por un parásito externo, el eviscerado no es una medida que disminuya el riesgo.

La UE solicitó que se añadiese una frase al Artículo 2.1.14.4 para cubrir el caso de resistencia a *G. salaris*. La Comisión considera que no es necesario, ya que esta cuestión se cubre en el punto 2 del mismo artículo, donde se exige que la enfermedad no haya sido observada pese a que existan condiciones propicias para su manifestación clínica. La manifestación clínica no se daría en ejemplares resistentes.

Pese a que las directrices para la vigilancia exigen en general un período de dos años de vigilancia específica para demostrar la ausencia de la enfermedad (cf. los artículos 4 y 5 de cada capítulo), el experto de la OIE aconsejó a la Comisión que se fije un período de cinco años para la girodactilosis, basándose en la edad de los juveniles de salmón atlántico al salir del río, ya que cinco años representarían la edad máxima más un año. Aunque la edad de los salmones jóvenes es de 2 o 3 años como máximo, se tiene así un margen de seguridad: algunos juveniles infectados podrían subsistir en algún afluente y al crecer pasarían al río, donde los parásitos se propagarían entre el resto de los salmónidos. La propagación del parásito es relativamente rápida, pero podría pasar un año antes de que sea observado por medio de la vigilancia específica.

Para alinear el texto con las nuevas directrices para la vigilancia (cf. punto 2.15), la Comisión modificó el período para la autodeclaración de ausencia histórica de la enfermedad, que pasa de 25 años a 10.

El capítulo actualizado, sobre la girodactilosis, cuya aprobación será propuesta al Comité Internacional de la OIE en la 76ª Sesión General, en mayo de 2008, figura en el [Anexo XI](#).

2.10. Infección por *Batrachochytrium dendrobatidis* (capítulo nuevo)

Para alinear el texto con las nuevas directrices de vigilancia (cf. punto 2.15), la Comisión para los Animales Acuáticos modificó el período para la autodeclaración de ausencia de la enfermedad en un país, zona o compartimento, que ahora es de 10 años, en lugar de 25.

La UE había solicitado que se describiesen en este capítulo el tratamiento y las pruebas previas a la exportación de animales vivos a partir de un país, zona o compartimento que no hayan sido declarados libres de *Batrachochytrium dendrobatidis*. La Comisión aclaró que el capítulo remite al *Manual Acuático*, para el que se está preparando la información pertinente.

La Comisión está de acuerdo con los comentarios de la UE y EEUU sobre la desinfección de los huevos de anfibio y, por lo tanto, suprimió la referencia a esta opción en los Artículos 8 y 10 hasta que los métodos se describan en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, que está siendo elaborado.

La Comisión aportó algunos cambios menores al texto para mejorar su claridad y la coherencia entre los distintos capítulos.

El capítulo actualizado, sobre la infección por *Batrachochytrium dendrobatidis*, cuya aprobación será propuesta al Comité Internacional de la OIE en la 76ª Sesión General, en mayo de 2008, figura en el [Anexo XII](#).

2.11. Infección por ranavirus (capítulo nuevo)

Para alinear el texto con las nuevas directrices de vigilancia, la Comisión para los Animales Acuáticos modificó el período para la autodeclaración de ausencia de la enfermedad en un país, zona o compartimento, que ahora es de 10 años, en lugar de 25.

Australia y Nueva Zelanda enviaron comentarios sobre las indicaciones que deben figurar en un certificado para la importación de animales vivos procedentes de un país, zona o compartimento que no han sido declarados libres de la enfermedad. La Comisión admitió que la exigencia de certificado es vaga y ambigua y suprimió la obligación de expedirlo en los artículos 8 y 10.

La Comisión aportó algunos cambios menores al texto para mejorar su claridad y la coherencia entre los distintos capítulos.

El capítulo actualizado, sobre la infección por ranavirus, cuya aprobación será propuesta al Comité Internacional de la OIE en la 76ª Sesión General, en mayo de 2008, figura en el [Anexo XIII](#).

2.12. Introducción a las directrices para el bienestar de los animales acuáticos (capítulo nuevo)

Se recibieron varios comentarios que expresaban objeciones contra los principios fundamentales y el ámbito de aplicación de estas directrices. La Comisión para los Animales acuáticos puntualizó que las directrices se referirían únicamente a los peces de cultivo (ornamentales excluidos) y enmendó el título en ese sentido.

Respondiendo a un comentario de la UE sobre las “tres R” (reducción, refinado y reemplazo) en los experimentos con animales, la Comisión para los Animales Acuáticos aclaró que las directrices se aplican al transporte, el sacrificio y la destrucción con fines higiénicos y que, por consiguiente, no procede incluir las “tres R” en el texto.

La Comisión revisó la propuesta de texto de introducción para dividirlo claramente en consideraciones, principios generales y base científica.

El capítulo actualizado, con la introducción a las directrices para el bienestar de los animales acuáticos, cuya aprobación será propuesta al Comité Internacional de la OIE en la 76ª Sesión General, en mayo de 2008, figura en el Anexo XIV en dos versiones: la primera (Anexo XIVa) presenta los cambios marcados y la segunda (Anexo XIVb) presenta el texto pasado a limpio.

En espera de que se apruebe el texto, la Comisión preparará un proyecto de directrices para el bienestar de los peces de cría durante el transporte, el sacrificio y la destrucción con fines higiénicos.

2.13. Directrices para el control de peligros asociados a los alimentos para la acuicultura que constituyen una amenaza para la salud de los animales acuáticos (capítulo nuevo)

La Comisión recibió numerosos comentarios sobre el proyecto de texto. Uno de ellos, planteado por Australia, es fundamental, ya que observa que parte de las directrices se aplicarían solamente a los animales de los que se obtienen alimentos para consumo humano, cuando los piensos tienen otras utilidades (p.ej. peces que se alimentan de presas vivas y peces ornamentales, así como cebos para la pesca), que también constituyen un riesgo significativo. La Comisión confirmó que el ámbito de aplicación dispone que las directrices podrían aplicarse a los piensos para animales acuáticos destinados a otros fines, aparte de la alimentación humana. Para aclararlo, se revisó la definición de pienso propuesta, que quedó en: “designa cualquier material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o crudo, destinado directamente a alimentar a los animales acuáticos ~~de los que se obtienen alimentos para consumo humano~~”.

Respondiendo a un comentario de Nueva Zelanda, la Comisión aclaró que el capítulo no se aplica solamente a las enfermedades que figuran en la lista del *Código Acuático*.

La UE sugirió también un texto sobre la autorización para utilizar productos derivados de animales terrestres en la acuicultura. La Comisión no entiende para qué serviría este texto y como ninguno de los Miembros ha visto estos comentarios, no acepta incluirlo en las directrices de momento. La Comisión invita a la UE a que lo explique a tiempo para la reunión de octubre.

La UE había hecho un comentario sobre la incoherencia de la lista de mercancías seguras. La Comisión señaló que la lista de las directrices comprende categorías generales, pero en cada capítulo sobre enfermedades se indica la lista de las mercancías inocuas respecto a la enfermedad en cuestión.

La UE solicitó que las directrices remitan a los Artículos 11 y 12 de cada capítulo relativo a la importación de productos desde un país, zona o compartimento declarados libres o no de la enfermedad. La Comisión no aceptó esta petición por considerar que ya está cubierta en el artículo porque en la última frase se hace referencia a los capítulos correspondientes del *Código Acuático*.

La Comisión suprimió varias definiciones que no aparecían en el capítulo y efectuó varios cambios en el texto para aclararlo.

El capítulo actualizado, con las directrices para el control de peligros asociados a los alimentos para la acuicultura que constituyen una amenaza para la salud de los animales acuáticos, cuya aprobación será propuesta al Comité Internacional de la OIE en la 76ª Sesión General, en mayo de 2008, figura en el [Anexo XV](#).

En espera de su aprobación, las definiciones propuestas serán trasladadas al Capítulo 1.1.1 del *Código Acuático*, salvo la definición de peligro, que se mantendrá en el nuevo capítulo porque es una definición específica para este.

2.14. Directrices sobre la manipulación y eliminación de animales acuáticos muertos y residuos (capítulo nuevo)

Se recibieron numerosos comentarios de los Miembros. La Comisión los estudiará en su reunión de octubre de 2008.

2.15. Directrices para la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos (capítulo nuevo)

El nuevo capítulo con las directrices para la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos, cuya aprobación e inclusión en el *Código Acuático* será propuesta, contiene abundante información técnica. Gran parte de esta información se incorporará al *Handbook on Aquatic Animal Health Surveillance*, que se está preparando actualmente. Una vez publicado (a principios de 2009), la Comisión para los Animales Acuáticos revisará el capítulo sobre vigilancia del *Código Acuático* a fin de reducir las informaciones técnicas y alinear el capítulo con los demás del *Código Acuático*.

Respondiendo a comentarios de EEUU sobre la falta de coherencia entre los períodos requeridos para demostrar la ausencia de enfermedad (p.ej. 10 años para ausencia histórica en las directrices y 25 en algunos capítulos sobre enfermedades), la Comisión precisó que, de ser aprobadas, las directrices propondrán los períodos por defecto. Si son distintos para alguna enfermedad, se propondrán otros períodos únicamente cuando tengan una base científica.

La UE formuló una serie de sugerencias de modificación para los artículos 6, 7 y 8 (procedimientos para demostrar la ausencia de enfermedad; mantenimiento del estatus sanitario y diseño de programas de vigilancia para demostrar la ausencia de enfermedad) que serían más apropiados para la septicemia viral hemorrágica y la girodactilosis. La Comisión para los Animales Acuáticos considera que estas sugerencias deberían integrarse en los capítulos sobre esas enfermedades, no en las directrices generales.

La Comisión estudió el informe del grupo *ad hoc* encargado de las directrices y efectuó algunas enmiendas para atender sus preguntas. Algunos de los comentarios enviados por los Miembros revestían un carácter muy técnico y serán remitidos al grupo *ad hoc* para que los estudie en su próxima reunión, prevista para abril de 2008.

El capítulo actualizado, con las directrices para la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos, cuya aprobación será propuesta al Comité Intemacional de la OIE en la 76ª Sesión General, en mayo de 2008, figura en el Anexo XVI.

3. Código Sanitario para los Animales Acuáticos - varios

3.1. Enmiendas para todos los capítulos relativos a las enfermedades

La Dra. Bernoth recordó a la Comisión que algunos de los cambios efectuados en los capítulos relativos a enfermedades que habían sido aprobados en la 75ª Sesión General (mayo de 2007) todavía debían ser incorporados al resto de los capítulos del *Código*. Dichos cambios consisten en aclarar el Artículo 3, sobre las mercancías, y en hacer algunos cambios textuales menores. La Comisión había aportado otros cambios textuales en algunos capítulos mediante su informe de octubre de 2007, que serán incluidos en la edición de 2008 del *Código Acuático*, siempre y cuando sean aprobados.

La Comisión para los Animales Acuáticos tomó nota de los comentarios de varios Miembros en cuanto a las incoherencias existentes en la lista de mercancías inocuas de distintos capítulos. La Comisión aclaró que se debe a que cada capítulo se refiere a una enfermedad específica y que, por lo tanto, la lista de mercancías no será necesariamente siempre la misma.

Tailandia señaló que, a diferencia de los capítulos relativos a los peces, no se menciona ningún tipo de producto del camarón (refrigerado o congelado) como mercancía inocua en la categoría de productos destinados al consumo humano y preparados y envasados para el comercio minorista, en cuatro de los capítulos relativos a las enfermedades del camarón. Tailandia preguntó porqué los riesgos de transmisión de enfermedades víricas a partir de productos refrigerados y congelados derivados de pescado y destinados al consumo humano pueden ser considerados como insignificantes, mientras que no es así para el camarón. La Comisión recaló que los capítulos del *Código Acuático* tratan de una enfermedad específica en cada caso y que, por lo tanto, un tratamiento que garantiza la inocuidad de un producto respecto a una enfermedad de los peces puede no tener el mismo efecto en cuanto a una enfermedad de los crustáceos. No obstante, la Comisión estudiará toda prueba científica que demuestre la inocuidad de los productos e insta a los Miembros a que le comuniquen ese tipo de informaciones.

La Comisión admitió que es necesario seguir estudiando las mercancías, basándose en las pruebas científicas, y propondrá al director general que forme un grupo *ad hoc* que se encargaría de la inocuidad de los productos derivados de animales acuáticos. Dicho grupo tomaría en cuenta la parte del trabajo que le interesa entre lo que ya ha hecho el Grupo *ad hoc* encargado del comercio de productos derivados de animales terrestres. Entretanto, la Comisión para los Animales Acuáticos suprimió los “productos protegidos con productos químicos [ahumados, salazones, en vinagre, marinados, etc.] por ejemplo” de la lista de mercancías seguras en todos los capítulos, debido a las objeciones expresadas por los Miembros.

3.2. La resistencia a los antimicrobianos en el ámbito de los animales acuáticos

La Dra. Tomoko Ishibashi, directora adjunta del departamento Científico y Técnico de la OIE, se sumó a la Comisión para tratar este punto. La Dra. Ishibashi dio parte de la situación de este tema, explicando que la cuarta reunión entre la FAO, la OMS y la OIE sobre los antimicrobianos de importancia crucial, celebrada el 26 de noviembre de 2007, constituyó un foro de discusión sobre el equilibrio entre las necesidades en materia de sanidad animales y las de salud pública. La Dra. Ishibashi señaló que uno de los quince expertos seleccionados para participar en esta reunión conoce particularmente el caso de los animales acuáticos y también comentó que la reunión había sido muy constructiva. Todos los participantes convinieron en una lista de antimicrobianos de importancia crucial. Además, una de las recomendaciones redactadas en la reunión se refiere al medio ambiente acuático, es decir, a que es necesario analizar el riesgo de emisión de efluentes humanos y animales en el medio acuático que se utiliza en pesquerías y acuicultura. La Dra. Ishibashi indicó que el informe íntegro será publicado en el ciber sitio de la OIE en breve.

La Comisión dio las gracias a la Dra. Ishibashi por esta información y comentó que desearía participar en las futuras revisiones de la lista de antimicrobianos, para asegurarse de que los que interesan al sector acuático son tenidos en cuenta.

3.3. La plaga del cangrejo de río (Capítulo 2.3.7.)

Un experto de la OIE envió una versión revisada de este capítulo. La Comisión la estudiará en su reunión de octubre de 2008.

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

4.1 La nueva estructura del Código Terrestre

El Dr. Alejandro Thiermann, presidente de la Comisión del Código, dio parte a la Comisión para los Animales Acuáticos de la propuesta de revisión de la estructura del *Código Terrestre*. El Dr. Thiermann explicó que el *Código Terrestre* constaría de dos volúmenes: el primero incluirá todos los capítulos de carácter “horizontal” (generales) y el segundo todos los capítulos sobre enfermedades específicas. Un experto de la OIE está revisando la mayoría de los capítulos horizontales. La Dra. Bernoth habló del progreso en la armonización de los dos Códigos y comentó que no se realizarían enmiendas en los capítulos horizontales del *Código Acuático* mientras no se haya dividido el *Código Terrestre* en dos volúmenes y no hayan sido revisados los capítulos horizontales de éste.

Los Dres. Thiermann y Bernoth señalaron que algunos de los comentarios de los Miembros solamente se refieren a los cambios propuestos para los capítulos horizontales del *Código Terrestre* y otros solamente al *Código Acuático*, cuando las dos comisiones han enviado las propuestas de enmiendas para los capítulos que coinciden, por ejemplo, el capítulo relativo a las Obligaciones Generales. Así es todavía más difícil armonizar los dos códigos. Por consiguiente, se insta a los Miembros a que tengan presentes los dos códigos cuando envíen comentarios sobre los capítulos horizontales.

4.2. Compartimentación

El Dr. Thiermann informó a la Comisión para los Animales Acuáticos sobre un proyecto financiado por STDF (*Standards and Trade Development Facility*) que se desarrollará en los próximos meses en Tailandia y Brasil y que consistirá en enviar expertos de la OIE a estos países para aplicar la compartimentación a las enfermedades de las aves de corral.

La Comisión para los Animales Acuáticos había recibido comentarios de la UE con un proyecto de texto para definir y restablecer (después de un brote) un compartimento libre de enfermedad, para todos los capítulos propuestos. La Comisión decidió esperar por los resultados de los proyectos piloto en Tailandia y Brasil, antes de intentar redactar otro texto sobre la compartimentación para el *Código Acuático*. La Comisión señala a la atención de los Miembros el capítulo sobre compartimentación publicado en el número especial sobre “Cambio de tendencias en la gestión de emergencias sanitarias de los animales acuáticos” de la *Revista Científica y Técnica* de la OIE, que será publicado en abril de 2008 (cf. más adelante el punto 5).

4.3. Modelos de certificado veterinario

El Dr. Thiermann relató la reciente reunión del grupo *ad hoc* encargado de revisar los modelos de certificados de la OIE. Su propuesta consiste en reemplazar todos los certificados que figuran actualmente en el *Código Terrestre* (con dos excepciones) por los cuatro desarrollados por el grupo *ad hoc*, que todavía debe aprobar la Comisión del Código. Estos modelos se han alineado sobre los principios del Codex Alimentarius para los certificados. La Comisión para los Animales Acuáticos, por su parte, esperará por la aprobación de estos modelos antes de revisar los modelos para los animales acuáticos. Entonces revisará también los capítulos 1.3.1. (Obligaciones generales) y 1.3.2. (Procedimientos de certificación) del *Código Acuático*.

4.4. Evaluación de las prestaciones de los Servicios Veterinarios (Herramienta PVS de la OIE)

La Dra. Kahn informó a la Comisión para los Animales Acuáticos sobre la nueva herramienta para evaluar las prestaciones de los servicios veterinarios (PVS, por sus siglas en inglés), que se ha publicado en la ciberpágina de la OIE, y señaló que en el texto de introducción se habla ahora de aplicar la herramienta a la evaluación de los servicios sanitarios para animales acuáticos.

La Comisión estudió un proyecto de Anexo a la herramienta PVS preparada por la Dra. Keren Bar-Yaacov, jefa veterinaria de Noruega, que modifica el enfoque que se debe adoptar para evaluar las prestaciones de las autoridades competentes en materia de sanidad de los animales acuáticos. La Comisión agradeció esta contribución y solicitó que se siga trabajando para desarrollar este anexo.

5. Reunión con el departamento de Publicaciones

El Prof. Paul-Pierre Pastoret, jefe del departamento de Publicaciones de la OIE, y la Sra. Annie Souryi, jefa adjunta del mismo departamento, participaron en la reunión de la Comisión para dar parte del progreso de la próxima publicación de la *Revista Científica y Técnica* de la OIE dedicada a “Cambio de tendencias en la gestión de emergencias sanitarias de los animales acuáticos”. Este número será publicado en abril de 2008 y estará disponible para la 76ª Sesión General, en mayo siguiente.

El departamento de Publicaciones confirmó que se encargaría de publicar el *Handbook on Aquatic Animal Health Surveillance* (cf. punto 1). En principio, la publicación tendría lugar a principios de 2009.

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

6.1. Reuniones internacionales

6.1.1. Conferencias de las Comisiones Regionales

El Dr. Hill asistió a la 9ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para Oriente Medio (Damasco, Siria, 29 de octubre-1 de noviembre de 2007) y expuso ante los delegados la situación de la acuicultura a escala mundial, haciendo hincapié en la región de Oriente Medio, así como las iniciativas de la Comisión para los Animales Acuáticos en materia de sanidad animal. En el Anexo XIX figura un resumen de su presentación.

La Dra. Bernoth asistió a parte de la 25ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para Asia, Extremo Oriente y Oceanía (Queenstown, Nueva Zelanda, 26-30 de noviembre de 2007). Puso a los participantes al corriente de las acciones emprendidas por la OIE y su Comisión para los Animales Acuáticos a fin de aplicar las recomendaciones sobre el papel y las responsabilidades en materia de sanidad de los animales acuáticos que habían sido aprobadas en la 23ª conferencia de la Comisión, en 2003, (las “recomendaciones de Numea”). Señaló a su atención la primera conferencia mundial de la OIE sobre sanidad de los animales acuáticos, celebrada en octubre de 2006, así como la próxima publicación de “Cambio de tendencias en la gestión de emergencias sanitarias de los animales acuáticos”. La Dra. Bernoth también explicó el efecto de varias decisiones importantes en la materia que habían sido tomadas por el Comité Internacional en su 75ª Sesión General, en mayo de 2007, como, por ejemplo, el acuerdo de principio para incluir a las enfermedades de los anfibios dentro del ámbito de competencias de la OIE, así como algunos textos importantes que se estaban redactando. Asimismo, expuso ante los asistentes sus ideas sobre los desafíos que plantea, por ejemplo, el hecho de que las nuevas especies de cultivo son afectadas por enfermedades emergentes y cuestiones más generales, como los controles sobre la disponibilidad y uso de antimicrobianos, el control de los socios comerciales sobre las importaciones y la preocupación de los consumidores por el bienestar de los animales, la inocuidad de los alimentos y la protección del medio ambiente.

La Comisión tomó nota de las fechas previstas para las siguientes conferencias de las comisiones regionales y decidió quién la representaría en cada una de ellas para informar sobre la evolución de la sanidad de los animales acuáticos:

- 23ª Conferencia de la Comisión Regional para Europa (Vilnius, Lituania, 16-19 de septiembre de 2008): Dr. Franck Berthe.
- 19ª Conferencia de la Comisión Regional para las Américas (La Habana, Cuba, 18-22 de noviembre de 2008): Dr. Ricardo Enriquez.
- 18ª Conferencia de la Comisión Regional para África (Yamena, Chad, febrero de 2009): Prof. Eli Katunguka-Rwakishaya.

6.1.2. Red de centros de acuicultura en Asia-Pacífico

A título de representante permanente de la Comisión ante el grupo consultivo regional para la sanidad de los animales acuáticos, de la red de centros de acuicultura de Asia-Pacífico (NACA), la Dra. Bernoth participó en la 6ª reunión general anual de dicho grupo, del 12 al 14 de diciembre de 2007, en la sede de NACA, en Bangkok, Tailandia. La Dra. Bernoth fue vicepresidenta del grupo desde su primera reunión, en 2002, y en esta última ocasión fue elegida presidenta. Presentó la última edición (2007) del *Código Acuático* y explicó algunos de los textos, nuevos o revisados, que se enviaban a los Miembros de la OIE para que los comentasen.

Después de escuchar la información relativa a la situación sanitaria actual de los animales acuáticos en la región, el grupo estudió las declaraciones trimestrales regionales de enfermedades de los animales acuáticos. Se cotejaron las enfermedades suprimidas de la lista del *Código Acuático* con los criterios para su inclusión desde una perspectiva regional, en lugar de mundial. El grupo decidió que la encefalopatía y la retinopatía virales, la septicemia entérica del bagre y la virosis del bagre del canal deberían mantenerse. Con el mismo juego de criterios, el grupo decidió también añadir las siguientes enfermedades de crustáceos que no figuran en la lista de la OIE: el síndrome de hipotrofia de *Monodon* y la enfermedad lechosa del bogavante, así como, en enfermedades de los moluscos, la necrosis viral aguda de la vieira. Fueron también evaluadas otras enfermedades que habían estado en la lista: enfermedad iredoviral del mero; y dos enfermedades de moluscos: la infección por *Marteilioides chungmuensis* y las enfermedades akoya de la ostra. Se decidió que cumplieran los criterios para ser incluidas en la lista si se les aplican regionalmente, por lo tanto, se mantienen en la lista regional.

El Dr. Karim Ben Jebara, jefe del departamento de Información Sanitaria Animal de la OIE, estuvo presente en parte de la reunión del grupo consultivo y explicó brevemente cómo funcionan el sistema WAHIS y su base de datos, WAHID. Los Drs. Ben Jebara y Sakurai, de la representación regional de la OIE para Asia y el Pacífico, convinieron con el grupo en un sistema para declarar las enfermedades de los animales acuáticos en la región que incluirá los informes trimestrales en el sistema semestral de WAHIS, lo que evitará que los países tengan que componer dos series de datos. La información relativa a las enfermedades de las listas de la OIE se integrarán en WAHIS y podrán ser consultadas con WAHID. Sin embargo, la creación del Centro Regional WAHIS/NACA también permitirá integrar informaciones relativas a enfermedades que no estén en las listas de la OIE. Esta información no podrá ser consultada a escala internacional por medio de WAHID, pero aparecerá en los ciber sitios de NACA y de Asia-Pacífico de la OIE. NACA y la OIE agilizarán los acuerdos indispensables entre NACA y la OIE, así como las especificaciones técnicas para el centro regional WAHIS/NACA.

6.1.3. Taller regional OIE/NACA sobre sanidad de los animales acuáticos

La Dra. Bernoth informó sobre el próximo taller regional OIE/NACA de sanidad de los animales acuáticos, que será organizado por ambos organismos en Bangkok, Tailandia, del 25 al 28 de marzo de 2008. Los objetivos del taller consisten en reconocer la importancia que revisten los impactos negativos de las enfermedades de los animales acuáticos, la necesidad de su control y prevención y las responsabilidades de las autoridades en este contexto; aportar información actualizada sobre las enfermedades emergentes en la región; formar a los puntos focales nacionales sobre las normas sanitarias de la OIE y sobre WAHIS (utilización de computadoras); y fortalecer la colaboración regional para luchar contra las enfermedades de los animales acuáticos y prevenirlas. Se invitará a participar a los puntos focales nacionales de los países que contribuyeron a las declaraciones trimestrales en la región Asia-Pacífico, que constituyen una actividad conjunta entre NACA, la FAO y la representación regional de la OIE para Asia y el Pacífico desde 1998. La Dra. Bernoth indicó que había sido invitada por la representación regional para que presentase las normas de la OIE para los animales acuáticos dentro del marco del Acuerdo sobre las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio y el procedimiento para elaborar normas en la OIE.

6.1.4. Otras reuniones

La tercera reunión del Comité Interamericano para la Sanidad de los Animales Acuáticos se celebrará en Ciudad de México en agosto de 2008. El Dr. Enriquez representará a la Comisión para los Animales Acuáticos e informará sobre sus actividades.

6.2. Cooperación con la FAO

La Comisión para los Animales Acuáticos tomó nota de la propuesta de proyecto Marco Regional de Bioseguridad Acuática para África y aceptó en principio participar en el proyecto, según convenga. La Comisión desea obtener más información al respecto.

7. Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos

7.1. 6ª edición del *Manual Acuático* (2009)

La Comisión fue informada sobre el progreso de la 6ª edición del *Manual Acuático*, que debe publicarse en el tercer trimestre de 2009. Se ha pedido a los autores que redacten los textos de los capítulos siguiendo el modelo revisado y ya se han recibido varios textos, que han sido transmitidos al redactor consultor. Se recordará a los demás autores el plazo límite. Está previsto enviar en junio de los corrientes los capítulos a los revisores y a los Miembros para que los comenten. Se recuerda a los Miembros que la 6ª edición incluirá los capítulos actualizados relativos a enfermedades suprimidas de las listas (que no habían sido actualizados en la 5ª edición).

En el informe de su última reunión, de octubre de 2007, la Comisión había pedido a los Miembros que designasen a expertos a los que se podría encargar la actualización de los capítulos sobre la necrosis pancreática infecciosa, la piscirickettsiosis (*Piscirickettsia salmonis*) y la virosis mortal de los genitores. No ha sido recibido ningún nombre. El Dr. Ricardo Enriquez se ha puesto en contacto con varios expertos que podrían ayudar con las dos enfermedades de peces.

7.2. Informe del redactor consultor

El Dr. David Alderman informó que sigue trabajando sobre el capítulo relativo a la desinfección, que será enviado con los capítulos relativos a enfermedades en junio de los corrientes (cf. punto 7.1).

7.3. Procedimiento de la OIE para validar y certificar pruebas de diagnóstico

En abril de 2006, la OIE recibió una candidatura para un kit para la enfermedad de las manchas blancas de los crustáceos. Conforme al procedimiento, la candidatura fue estudiada por los expertos. Basándose en el primer informe de éstos, el candidato realizó estudios adicionales y presentó un nuevo informe, que fue de nuevo evaluado. En enero de 2008, los expertos recomendaron que el kit ('IQ2000 WSSV PCR Detection and Prevention System') fuese inscrito en el Registro de la OIE como apto para las tres finalidades definidas. La Comisión para los Animales Acuáticos consideró que los expertos habían realizado una evaluación completa del expediente y está de acuerdo con la conclusión de que el kit figure en el registro. La presidenta recomendará que esta propuesta sea aprobada en la próxima Sesión General.

8. Laboratorios de referencia de la OIE

8.1. Actualización de la lista de laboratorios de referencia de la OIE

La Comisión había recibido dos candidaturas a laboratorio de referencia de la OIE: de la universidad de Arizona, en EEUU, para ser designada laboratorio de referencia de la OIE para la mionecrosis infecciosa, con el Prof. Donald Lightner como experto designado; y de C. Abdul Hakeem College (adscrito a la universidad Thiruvalluvar, Tamil Nadu), India, para ser designado como laboratorio de referencia de la OIE para la enfermedad de la cola blanca, con el Dr. A. Sait Sahul Hameed como experto designado. La Comisión recomendará que sean aceptadas por el Comité Internacional en su 76ª Sesión General, en mayo de 2008.

8.2. Informes anuales de las actividades de los laboratorios de referencia de la OIE

Fueron recibidos los informes de todos los laboratorios para los animales acuáticos, excepto tres. La Comisión consideró que la calidad del trabajo realizado por los laboratorios es impresionante y expresó su gratitud a los expertos por sus esfuerzos.

9. Auntes varios

9.1. Actualización de las ciberpáginas de la Comisión

El Dr. Daniel Chaisemartin, jefe del departamento de Administración y Sistemas de Gestión, se unió a los participantes en la reunión. El Dr. Hill recalzó la necesidad de facilitar el acceso directo a las páginas de la Comisión para los Animales Acuáticos a partir de la portada de la OIE y sugirió mejoras posibles. El Dr. Chaisemartin estudiará la manera de atender esta solicitud. La Comisión identificó varias partes de sus páginas que deben ser actualizadas y el Dr. Hill aceptó efectuar esas modificaciones.

9.2. Revisión del plan de trabajo de la Comisión para los Animales Acuáticos para 2008-2009

La Comisión revisó y actualizó su plan de trabajo, que figura en el Anexo XX para información de los Miembros.

9.3. Fecha de la próxima reunión de la Comisión para los Animales Acuáticos

La Comisión volverá a reunirse del 13 al 17 de octubre de 2008.

.../Anexo s

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

París, 3-7 de marzo de 2008

Lista de participantes

MIEMBROS DE LA COMISIÓN

Dr 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@affa.gov.au

Dr. Barry Hill

(Vicepresidenta)

CEFAS Weymouth Laboratory
Barrack Road, The Nothe
Weymouth, Dorset DT4 8UB
REINO UNIDO

Tel.: (44-1305) 20.66.25

Fax: (44-1305) 20.66.01

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

Senior Scientific Officer

European Food Safety Authority- EFSA
Animal Health and Animal Welfare unit
Largo N. Palli 5/A, 43100 Parma
ITALIA

Tel.: + 39 0521 036 870

Fax: + 39 0521 036 766

Email: Franck.Berthe@efsa.europa.eu

Prof. Eli Katunguka-Rwakishaya

Director

School of Graduate Studies
Makerere University,
P.O. Box 7062,
Kampala
UGANDA

Tel.: (256.41) 53.0983

54.0564

Fax: (256-41) 533809

email: erkatunguka@vetmed.mak.ac.ug

mupgs@muspgs.mak.ac.ug

OTROS PARTICIPANTES

Prof. Donald V. Lightner (absent)

(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 Rohana P. Subasinghe (absent)

Senior Fishery Resources Officer

(Aquaculture)

Fisheries Department
Food and Agriculture Organization of the
UN

Viale delle Terme di Caracalla

00100 Rome

ITALIA

Tel.: 39 06 570 56473

Fax: 39 06 570 53020

E-mail: Rohana.Subasinghe@fao.org

Anexo I (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: oiie@oiie.int

Dr. Gillian Mylrea

Comisionado
Departamento de comercio internacional
OIE
E-mail: g.mylrea@oiie.int

Dra. Sarah Kahn

Jefe
Departamento de comercio internacional
OIE
E-mail: s.kahn@oiie.int

Dr Nathanaëlle Donay

Becaria
Departamento de comercio internacional
OIE
E-mail: n.donav@oiie.int

Sara Linnane

Secretaria de redacción 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@oiie.int

Dr Alex Thiermann

Presidente de la Comisión de Normas
Sanitarias de la OIE para los
Animales Terrestres
E-mail: a.thiermann@oiie.int

■

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

París, 3-7 de marzo de 2008

Temario adoptado

Presentación del Director General

Adopción del temario

1. Actividades y progresos de los grupos *ad hoc*

- 1.1. Resumen sobre las misiones y reuniones de Grupos *ad hoc*
- 1.2. Grupo *ad hoc* encargado de la lista de enfermedades de los animales acuáticos – moluscos
- 1.3. Grupo *ad hoc* encargado de la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos

2. Código Sanitario para los Animales Acuáticos – Comentarios de los Miembros sobre el proyecto de texto

- 2.1. Capítulos sobre enfermedades – comentarios de carácter general
- 2.2. Definiciones (Capítulo 1.1.1.)
- 2.3. Lista de enfermedades de la OIE (Capítulo 1.2.3.)
- 2.4. Obligaciones generales (Capítulo 1.3.1.)
- 2.5. Directrices para el análisis del riesgo asociado a las importaciones (Capítulo 1.4.2.)
- 2.6. Recomendaciones para el transporte (Capítulo 1.5.1.)
- 2.7. Mionecrosis infecciosa (Capítulo 2.3.9.) y enfermedad de la cola blanca (Capítulo 2.3.11.)
- 2.8. Infección por *Mikrocytos mackini* (Capítulo 2.2.5.)
- 2.9. Girodactilosis (*Gyrodactylus salaris*) (Capítulo 2.1.14.)
- 2.10. Infección por *Batrachochytrium dendrobatidis* (capítulo nuevo)
- 2.11. Infección por ranavirus (capítulo nuevo)
- 2.12. Introducción a las directrices para el bienestar de los animales acuáticos (capítulo nuevo)
- 2.13. Directrices para el control de peligros asociados a los alimentos para la acuicultura que constituyen una amenaza para la salud de los animales acuáticos (capítulo nuevo)
- 2.14. Directrices sobre la manipulación y eliminación de animales acuáticos muertos y residuos (capítulo nuevo)
- 2.15. Directrices para la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos (capítulo nuevo)

Anexo II (cont.)**3. Código Sanitario para los Animales Acuáticos – varios**

- 3.1. Enmiendas para todos los capítulos relativos a las enfermedades
- 3.2. La resistencia a los antimicrobianos en el ámbito de los animales acuáticos
- 3.3. La plaga del cangrejo de río (Capítulo 2.3.7.)

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

- 4.1. La nueva estructura del *Código Terrestre*
- 4.2. Compartimentación
- 4.3. Modelos de certificado veterinario
- 4.4. Evaluación de las prestaciones de los Servicios Veterinarios (Herramienta PVS de la OIE)

5. Reunión con el departamento de Publicaciones**6. El papel y las actividades de la OIE en el ámbito de la sanidad de los animales acuáticos**

- 6.1. Reuniones internacionales
 - 6.1.1. Conferencias de las Comisiones Regionales
 - 6.1.2. Red de centros de acuicultura en Asia-Pacífico
 - 6.1.3. Taller regional OIE/NACA sobre sanidad de los animales acuáticos
 - 6.1.4. Otras reuniones
- 6.2. Cooperación con la FAO

7. Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos

- 7.1. 6ª edición del *Manual Acuático (2009)*
- 7.2. Informe del redactor consultor
- 7.3. Procedimiento de la OIE para validar y certificar pruebas de diagnóstico

8. Laboratorios de referencia de la OIE

- 8.1. Actualización de la lista de laboratorios de referencia de la OIE
- 8.2. Informes anuales de las actividades de los laboratorios de referencia de la OIE

9. Informes anuales de las actividades de los laboratorios de referencia de la OIE

- 9.1. Actualización de las ciberpáginas de la Comisión
- 9.2. Revisión del plan de trabajo de la Comisión para los Animales Acuáticos para 2008-2009

10. Fecha de la próxima reunión de la Comisión para los Animales Acuáticos

CAPÍTULO 1.1.1.

DEFINICIONES

Artículo 1.1.1.1.

Animales acuáticos

designa los peces, moluscos, y crustáceos y anfibios (huevos y gametos inclusive) en cualquiera de sus fases de desarrollo, procedentes de *establecimientos de acuicultura* o capturados en el medio ambiente natural y destinados a la cría, a la repoblación o al consumo humano.

Animales acuáticos para sacrificio/cosecha

designa los *animales acuáticos* destinados a ser transportados o entregados, tras su llegada al *país importador* y bajo el control de la *Autoridad Competente* responsable, a *instalaciones de sacrificio* u otros establecimientos de *transformación* especializados en la preparación de productos destinados al consumo humano.

Área de tránsito directo

designa un área especial establecida en un *país de tránsito* y autorizada por la *Autoridad Competente* de dicho país, en la cual los *animales acuáticos* permanecen muy poco tiempo y se les puede cambiar el agua antes de reanudar su *transporte* por el *territorio* de tránsito hacia su destino final.

Sesgo

designa una tendencia de una estimación a desviarse del valor real en cierta dirección.

Definición de caso

designa un conjunto de criterios para hacer una distinción entre animal infectado y animal enfermo, o unidad epidemiológica, y caso descartado.

Enfermedad

designa la *infección* o *infestación*, clínica o no, provocada por uno o varios agentes etiológicos de las *enfermedades* contempladas en el *Código Acuático*.

Unidad epidemiológica

designa un grupo de animales que tienen en común aproximadamente el mismo riesgo de exposición a un *agente patógeno* con una localización definida. Puede deberse a que compartan el mismo medio acuático (p.ej., peces en una balsa, peces en una jaula dentro de un lago), o a que las prácticas de gestión hacen probable que un *agente patógeno* de un grupo de animales se transmita rápidamente a otros animales (p.ej., todas las balsas de una piscifactoría, todas las balsas de una aldea).

Período de incubación

designa el período que puede transcurrir entre la introducción del *agente patógeno* en una población de *animales acuáticos* y la aparición de los primeros signos clínicos de la *enfermedad*.

Anexo III (cont.)

Infección

designa la presencia de un *agente patógeno* que se multiplica, desarrolla o está latente en un huésped. Se entiende que este término incluye a la infestación, cuando el agente patógeno es un parásito de un hospedador.

Infestación

designa la presencia de un agente parasitario o comensal en un huésped en el que se multiplica hasta el punto de causarle daño o enfermedad.

Inspección

designa los controles que efectúa la *Autoridad Competente* con el fin de garantizar que uno o varios animales acuáticos están libres de las enfermedades contempladas en el *Código Acuático*; la *inspección* puede requerir exámenes clínicos, pruebas de laboratorio y, en general, la aplicación de otros procedimientos que permitan detectar la presencia de *infección* o *infestación* en una población de *animales acuáticos*.

Desechos

designa las vísceras, los despojos, las materias primas declaradas inutilizables, los órganos, etc., de *animales acuáticos*.

Muestreo probabilístico

designa una estrategia de muestreo según la cual cada unidad tiene una probabilidad conocida, que no es nula, de quedar incluida en la muestra.

Sensibilidad

designa un porcentaje de resultados positivos verdaderos que arroja una prueba de diagnóstico, o sea, número de resultados positivos verdaderos dividido por el número total de resultados positivos verdaderos más negativos falsos.

Especificidad

designa una probabilidad de que la ausencia de infección sea identificada correctamente por una prueba de diagnóstico, o sea, número de resultados negativos verdaderos dividido por el número total de resultados negativos verdaderos más positivos falsos.

Sacrificio sanitario total

designa la operación por la que se aplican a los *animales acuáticos*, bajo control de la *Autoridad Competente*, medidas sanitarias preventivas en cuanto se confirma la presencia de una *enfermedad* y que consiste en sacrificar los *animales acuáticos* afectados y supuestamente afectados de la población y cuantos, en otras poblaciones, hayan estado expuestos a la *infección* o *infestación* por contacto directo o indirecto con el *agente patógeno*. En el lugar infectado, todos los *animales acuáticos*, vacunados o no, deben ser sacrificados, y sus cadáveres deben ser destruidos mediante incineración o enterramiento, o mediante cualquier otro método que impida la propagación de la *infección* o *infestación* por los cadáveres o productos de los *animales acuáticos* sacrificados.

Estas medidas deben ir acompañadas de las medidas de limpieza y *desinfección* descritas en el *Código Acuático*. La duración del *vacío sanitario* debe determinarse en función de una *evaluación del riesgo*.

Población estudiada

designa una población de la que se derivan los datos de la vigilancia. Puede coincidir con la población diana, o ser un subconjunto de ésta.

Subclínica

designa la ausencia de manifestaciones clínicas; por ejemplo, una fase de la *infección* ~~o infestación~~ en la que los signos clínicos no son aparentes ni pueden ser detectados mediante exámenes clínicos.

Especie susceptible

designa una especie de *animales acuáticos* en la que una *infección* ~~o infestación~~ ha sido demostrada por casos naturales o por una exposición experimental al *agente patógeno* que imita las vías naturales de la *infección* ~~o infestación~~. En cada capítulo del *Manual Acuático* relativo a una *enfermedad* figura la lista de las *especies susceptibles* que se conocen actualmente.

Población diana

a efectos de demostrar la ausencia de *infección*, la *población* en cuestión, que en general se compone de todos los *animales acuáticos* de la especie susceptible a un *agente patógeno* específico en un país, *zona* o *establecimiento de acuicultura* definidos.

Vigilancia específica

designa la *vigilancia* que tiene por objeto una *enfermedad* ~~o infección~~ ~~o infestación~~ específica.

 — texto suprimido

CAPÍTULO 1.2.3.

ENFERMEDADES DE LA LISTA DE LA OIE

Preámbulo: las enfermedades que figuran a continuación se han inscrito en la lista de la OIE teniendo en cuenta los criterios para la inscripción de una enfermedad de los animales acuáticos (véase el Artículo 1.2.2.1.) o de una enfermedad emergente de los animales acuáticos (véase el Artículo 1.2.2.2.) en dicha lista.

Artículo 1.2.3.1.

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

- Necrosis hematopoyética epizoótica
- Necrosis hematopoyética infecciosa
- Viremia primaveral de la carpa
- Septicemia hemorrágica viral
- Anemia infecciosa del salmón
- Síndrome ulcerante epizoótico
- Girodactilosis (*Gyrodactylus salaris*)
- Iridovirus de la dorada japonesa
- Herpesvirosis de la carpa koi.

Artículo 1.2.3.2.

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

- Infección por *Bonamia ostreae*
- Infección por *Bonamia exitiosa*
- Infección por *Marteilia refringens*
- Infección por *Perkinsus marinus*
- Infección por *Perkinsus olseni*
- Infección por *Xenohaliotis californiensis*
- Mortalidad viral de los abalones ⁽¹⁾.

Artículo 1.2.3.3.

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
- Baculovirosis tetraédrica (*Baculovirus penaei*)
- Baculovirosis esférica (baculovirus de tipo *Penaeus monodon*)
- Necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa
- Plaga del cangrejo de río (*Aphanomyces astaci*)
- Hepatopancreatitis necrotizante ⁽²⁾
- Mionecrosis infecciosa
- Enfermedad de la cola blanca ⁽¹⁾
- Parvovirosis hepatopancreática ⁽²⁾
- Infección por el virus de Mourilyan. ⁽²⁾

Anexo IV (cont.)

Artículo 1.2.3.4

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

- = Infección por *Batrachochytrium dendrobatidis*
- = Infección por ranavirus.

- 1 Inscrita de conformidad con lo estipulado en el Artículo 1.2.2.2.
- 2 Se contempla inscribir esta enfermedad en la lista.

— texto suprimido

CAPÍTULO 1.3.1.

OBLIGACIONES GENERALES

Artículo 1.3.1.1.

~~Es preciso reunir un conjunto de factores sanitarios para asegurar la fluidez del comercio internacional de animales acuáticos y productos de animales acuáticos, sin que ello implique riesgos inaceptables para la salud pública y para la salud de los animales acuáticos. El comercio internacional de animales acuáticos y productos de animales acuáticos depende de un conjunto de factores sanitarios que es preciso reunir para asegurar su fluidez, sin que ello implique riesgos inaceptables para la salud pública y para la salud de los animales acuáticos. En principio, los animales acuáticos y productos de animales acuáticos procedentes de poblaciones infectadas por una enfermedad de la lista de la OIE y considerados capaces de transmitirla no deben ser objeto de comercio internacional sin el consentimiento previo del país importador y del país exportador.~~

Dada la posible diversidad de situaciones zoonositarias, el *Código Acuático* propone diversas opciones. Antes de determinar las condiciones que se imponen al comercio, se debe considerar la situación zoonositaria del país exportador, del o de los países de tránsito y del país importador. Para armonizar en la mayor medida posible los aspectos del comercio internacional relativos a la salud de los animales acuáticos, las Autoridades Competentes de los Miembros deben basar sus condiciones para la importación en las normas, directrices y recomendaciones de la OIE.

Dichas condiciones deben figurar en los certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos, cuyos modelos, aprobados por la OIE, constituyen la Parte 4. del *Código Acuático*.

Las condiciones estipuladas deberán ser precisas y concisas y expresar claramente los deseos del país importador. Para ello será conveniente, e incluso necesaria, una concertación previa entre las Autoridades Competentes de los países importadores y exportadores. La concertación permitirá establecer las condiciones exactas, de modo que se pueda entregar al veterinario firmante o a cualquier otro certificador oficial, si es preciso, una nota de instrucciones que le explique el acuerdo suscrito entre las Autoridades Competentes interesadas.

Si los representantes de una Autoridad Competente, o las personas que actúan en su nombre, desean visitar otro país por motivos profesionales que interesan a la Autoridad Competente de ese otro país, esta última deberá ser informada de la visita.

Artículo 1.3.1.2.

Responsabilidades del país importador

1. Las condiciones de importación que figuran en el certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos deben garantizar que las mercancías introducidas en el país importador corresponden al nivel de protección sanitaria que éste ha escogido. Los países importadores deberán limitar sus condiciones a las que justifica ese nivel de protección. En el caso de que éstas sean más estrictas que las normas, directrices y recomendaciones de la OIE, deberán basarse en un análisis del riesgo asociado a la importación.
2. Entre las condiciones exigidas en el certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos no deberá figurar la de ausencia de agentes patógenos o enfermedades de los animales acuáticos que estén presentes en el territorio del país importador y no sean objeto de un programa oficial de control, salvo cuando la patogenicidad de la cepa en el país exportador es muy superior o si su gama de hospedadores es muy amplia, o en ambos casos. Las condiciones relativas a agentes patógenos o enfermedades objeto de programas oficiales de control en un país o una zona no deberán exigir de las importaciones un nivel de protección superior al que confieren contra esos agentes patógenos o esas enfermedades las medidas que se aplican en el país o la zona.

Anexo V (cont.)

3. El certificado sanitario internacional no incluirá condiciones para agentes patógenos o enfermedades que no figuren en la lista de la OIE, a no ser que el país importador haya determinado que el agente patógeno entraña un riesgo significativo para este país, tras realizar un análisis de riesgos de las importaciones con base científica, de conformidad con las directrices que figuran en el Título 1.4.

3.4. La transmisión por parte de la *Autoridad Competente* o de la *Administración Veterinaria* de certificados, o la comunicación de las condiciones exigidas en materia de importación a personas que no sean la *Autoridad Competente* o la *Administración Veterinaria* de otro país, exigirá que se envíen también copias de los referidos documentos a la *Autoridad Competente* o a la *Administración Veterinaria*.

Con esta importante norma se evitarán los retrasos y dificultades que pueden surgir entre los negociantes y las *Autoridades Competentes/Administraciones Veterinarias* cuando no está establecida la autenticidad de los certificados o de las licencias.

La responsabilidad de esta información suele incumbir a las *Administraciones Veterinarias* o a otras *Autoridades Competentes* del país exportador; podrá, sin embargo, incumbir a las *Autoridades Veterinarias* o a otras *Autoridades Competentes* del lugar de origen de los animales acuáticos, cuando no se trata del país exportador, si se ha acordado que la expedición de los certificados no requiere la aprobación de la *Administración Veterinaria* o de otra *Autoridad Competente*.

Artículo 1.3.1.3.

Responsabilidades del país exportador

1. Cualquier país exportador deberá estar dispuesto a facilitar al país importador, siempre que éste lo solicite, datos sobre:
 - a) su situación zoonositaria y sus sistemas nacionales de información sobre enfermedades de los animales acuáticos, con el fin de determinar si está libre o dispone de zonas o compartimentos libres de las enfermedades ~~de la lista de la OIE~~ de la lista de la OIE contempladas en el presente Código Acuático así como sobre la reglamentación y los procedimientos vigentes para mantener esa situación;
 - b) la aparición de enfermedades transmisibles de la lista de la OIE contempladas en el presente Código Acuático, que deberá comunicar con regularidad y rapidez;
 - c) para las enfermedades que no figuren en la lista de la OIE ~~figuren en la lista de la OIE sean contempladas en el presente Código Acuático~~ pero, las informaciones nuevas que puedan ser importantes desde el punto de vista epidemiológico para los demás países;
 - d) su capacidad para aplicar medidas de prevención y control de las enfermedades ~~de la lista de la OIE~~ de la lista de la OIE contempladas en el presente Código Acuático;
 - e) la estructura de la *Autoridad Competente* y los poderes de que ésta dispone;
 - f) las técnicas que utiliza, y en particular sobre las pruebas biológicas y las vacunas utilizadas en la totalidad o parte de su territorio;
 - g) el país o lugar de captura o de producción del producto que exporta.
2. Las *Autoridades Competentes* de los países exportadores deberán:
 - a) disponer de procedimientos oficiales de autorización de los *certificadores oficiales* que definan sus funciones y deberes, así como las condiciones en que pueden ser privados temporal o definitivamente de sus funciones;
 - b) asegurarse de que los *certificadores oficiales* reciben las instrucciones y la formación necesarias;

- c) vigilar la actividad de los *certificadores oficiales* para comprobar su integridad y su imparcialidad.

El Jefe de la *Autoridad Competente* del *país exportador* es responsable en última instancia del *certificador oficial* utilizado en una operación de *comercio internacional*.

Artículo 1.3.1.4.

Responsabilidades en caso de incidente después de una importación

El *comercio internacional* implica una responsabilidad ética permanente. Por consiguiente, si dentro de ~~los períodos de infecciosidad reconocidos de las enfermedades~~, un periodo razonable con posterioridad a una exportación, la *Autoridad Competente* tiene conocimiento de que ha aparecido o reaparecido una *enfermedad* expresamente mencionada en el *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, o cualquier otra *enfermedad* que revista importancia epidemiológica para el *país importador*, dicha *Autoridad* tendrá la obligación de notificar el caso al *país importador*, para que los *animales acuáticos* importados puedan ser inspeccionados o sometidos a pruebas y se adopten las medidas pertinentes para limitar la propagación de la *enfermedad* si ha sido introducida inadvertidamente.

Asimismo, en caso de aparición de una *enfermedad* en *animales acuáticos* importados, dentro de un período razonable de tiempo posterior a la importación y compatible con el período de incubación reconocido de dicha enfermedad, la *Autoridad Competente* del *país exportador* deberá ser informada para que pueda realizar una investigación, ya que puede tratarse de la primera información disponible sobre la presencia de la *enfermedad* en una población de *animales acuáticos* anteriormente libre de ella. La *Autoridad Competente* del *país importador* deberá ser informada del resultado de la investigación, pues puede que el origen de la infección no esté en el *país exportador*.

En caso de que se tengan motivos para sospechar la falsificación de un certificado oficial, certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos, las *Autoridades Veterinarias* del *país importador* y del *país exportador* procederán a una investigación. También se notificará la sospecha a cualquier tercer país concernido. Todas las remesas relacionadas con el certificado deberán permanecer bajo control oficial hasta que se conozca el resultado de la investigación. Las *Autoridades Veterinarias* de todos los países concernidos deberán colaborar en la investigación. Si el certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos resulta ser falso, se hará todo lo posible por identificar a los responsables y tomar las medidas previstas por la legislación pertinente.

— texto suprimido

CAPÍTULO 1.4.2.

DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO

Artículo 1.4.2.1.

Introducción

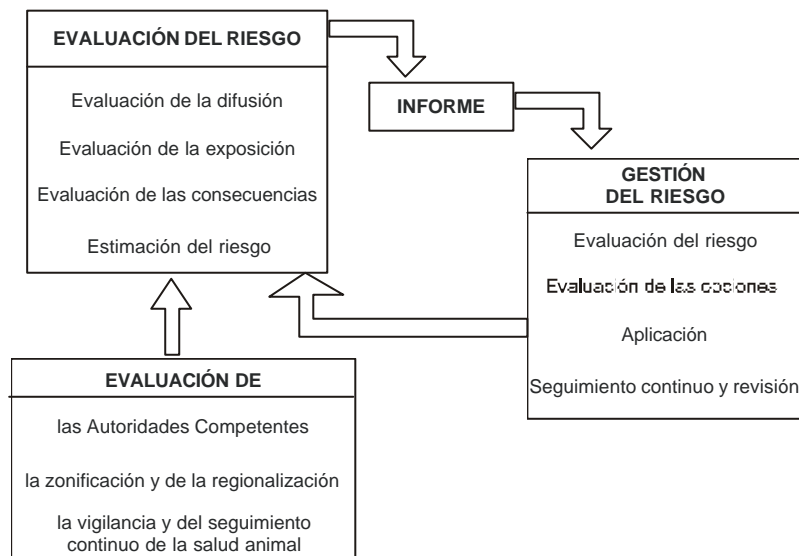
Un análisis del riesgo asociado a las importaciones empieza con una descripción detallada de la *mercancía* que se desea importar y una indicación de la cantidad probable de comercio anual de la importación propuesta. Hay que admitir que aunque una estimación precisa de la cantidad de comercio previsto es un dato que conviene incluir en la estimación del riesgo, es posible que no se disponga de él fácilmente, sobre todo cuando el comercio es reciente.

La identificación del peligro es una etapa esencial que debe preceder a la *evaluación del riesgo*.

La *evaluación del riesgo* comprende cuatro fases estrechamente vinculadas. Estas fases clarifican las etapas de la *evaluación del riesgo*, describiéndolas en términos de incidentes necesarios para que se materialice el o los riesgos potenciales identificados, y facilitan la comprensión y la interpretación de los resultados. El resultado de este proceso es el informe de *evaluación del riesgo*, que se utiliza para la *información sobre el riesgo* y la *gestión del riesgo*.

Las relaciones entre la *evaluación del riesgo* y la *gestión del riesgo* se describen en la Figura 1.

Fig. 1 Relaciones entre los procesos de evaluación del riesgo y de gestión del riesgo



Artículo 1.4.2.2.

Identificación del peligro

La identificación del peligro consiste en identificar los *agentes patógenos* que podrían producir efectos perjudiciales al importar una *mercancía*.

Los peligros posibles que se identifiquen serán, en principio, los que corresponden a la especie animal que se prevé importar, o de la que deriva la *mercancía*, y que pueden estar presentes en el *país exportador*. Será necesario identificar, por consiguiente, si cada peligro potencial existe ya en el *país importador* y si se trata de una *enfermedad inscrita en la lista de la OIE* o sujeta a control o erradicación, y asegurarse de que las medidas impuestas a la importación no son más restrictivas para el comercio que las que se aplican en el país.

Anexo VI (cont.)

La identificación del peligro es una etapa de clasificación en la que se identifican dicotómicamente los agentes biológicos como riesgos potenciales o no. La *evaluación del riesgo* puede concluir en esta etapa si no se identifica ningún peligro potencial asociado a la importación prevista.

Las evaluaciones de las *Autoridades Competentes*, de los programas de vigilancia y control y de los sistemas de *zonificación* y regionalización son elementos importantes para evaluar la probabilidad de presencia de peligros en la *población de animales acuáticos del país exportador*.

Un *país importador* también puede autorizar la importación basándose en las normas sanitarias pertinentes recomendadas por el *Código Acuático* y no tendrá entonces necesidad de proceder a una *evaluación del riesgo*.

Artículo 1.4.2.3.

Principios de la evaluación del riesgo

1. La *evaluación del riesgo* debe ser flexible para adaptarse a la complejidad de las situaciones reales. No existe ningún método que se aplique a todos los casos. La *evaluación del riesgo* debe poder tener en cuenta la variedad de *mercancías* que constituyen los animales, los múltiples peligros que se pueden identificar en una importación y la especificidad de cada enfermedad, así como los sistemas de detección y vigilancia, las condiciones de exposición y los tipos y cantidades de datos y de información.
2. Son válidos tanto el método de evaluación cualitativa como el de evaluación cuantitativa, pues aunque el análisis cuantitativo permite examinar más a fondo un problema particular, los métodos cualitativos pueden ser más pertinentes si los datos disponibles son escasos, como suele ocurrir con las especies acuáticas.
3. La *evaluación del riesgo* debe basarse en la información científica disponible más actualizada. Debe estar debidamente documentada y sustentada por referencias a publicaciones científicas y a otras fuentes, incluida la opinión de expertos.
4. La coherencia y la transparencia de los métodos de *evaluación del riesgo* son esenciales para garantizar la imparcialidad y racionalidad de la evaluación, la coherencia de las decisiones y la facilidad de comprensión por todas las partes interesadas.
5. Las evaluaciones del riesgo deben dar cuenta de las incertidumbres y las hipótesis formuladas, así como de su influencia en el resultado final.
6. El riesgo es mayor cuanto mayor es la cantidad de *mercancías* importadas.
7. Debe ser posible actualizar la *evaluación del riesgo* en caso de que se obtenga información complementaria.

Artículo 1.4.2.4.

Etapas de la evaluación del riesgo

1. Evaluación de la difusión

La evaluación de la difusión consiste en describir el/los proceso(s) biológico(s) necesario(s) para que una actividad de importación provoque la «difusión» (o sea, la introducción) de un peligro en un medio determinado, y en estimar la probabilidad de que se desarrolle el proceso completo. La evaluación de la difusión describe la probabilidad de «difusión» de cada uno de los peligros posibles en cada circunstancia, en función de las cantidades y del momento, así como los cambios que pueden resultar de diversas acciones, circunstancias o medidas. Entre los parámetros que pueden ser necesarios para la evaluación de la difusión, cabe citar:

- a) Factores biológicos
 - especie, cepa o genotipo y edad del *animal acuático*,
 - cepa del agente,
 - tejidos en que se produce la *infección* y/o la contaminación,
 - eficacia de la vacunación, de las pruebas de diagnóstico, del tratamiento y de la cuarentena.
- b) Factores relacionados con el país
 - incidencia/prevalencia,
 - evaluación de las *Autoridades Competentes*, de los programas de vigilancia y control y de los sistemas de *zonificación* del *país exportador*.
- c) Factores relacionados con la mercancía
 - estado de la *mercancía* (viva o muerta),
 - cantidad de *mercancía* que se prevé importar,
 - facilidad de contaminación por el agente,
 - efecto de los procedimientos de transformación en el *agente patógeno* presente en la *mercancía*,
 - efecto del almacenamiento y del transporte en el *agente patógeno* presente en la *mercancía*.

Si la evaluación de la difusión no pone de manifiesto ningún riesgo significativo, la *evaluación del riesgo* concluye ahí.

2. Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición consiste en describir el(los) proceso(s) biológico(s) necesario(s) para que las personas y los *animales acuáticos* o terrestres del *país importador* se vean expuestos a los peligros, y en estimar la probabilidad de advenimiento de esa exposición ~~y de propagación o radicación de los peligros~~.

La probabilidad de exposición a los peligros identificados se estima con relación a determinadas condiciones de exposición, en función de las cantidades, el momento, la frecuencia, la duración de la exposición, las vías de exposición y del número, la especie y otras características de la población humana y de la *población de animales acuáticos* o terrestres expuesta a los peligros. Entre los parámetros necesarios para la evaluación de la exposición, cabe citar:

- a) Factores biológicos
 - presencia de vectores o huéspedes intermediarios potenciales,
 - genotipo del huésped,
 - propiedades del *agente patógeno* (virulencia, patogenicidad y parámetros de supervivencia).

Anexo VI (cont.)

b) Factores relacionados con el país

- demografía de los *animales acuáticos* (presencia de especies susceptibles o reservorio conocidas y distribución de las mismas),
- demografía humana y de los animales terrestres (posible presencia de buitres o de aves piscívoras),
- usos y costumbres,
- características geográficas y medioambientales (datos hidrográficos, variaciones de temperatura, corrientes de agua).

c) Factores relacionados con la mercancía

- estado de la *mercancía* (viva o muerta),
- cantidad de *mercancía* que se prevé importar,
- uso previsto de los *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos* importados (consumo nacional, repoblación, incorporación a los alimentos destinados a la acuicultura o utilización como cebo),
- métodos de eliminación de los despojos.

Si la evaluación de la exposición no pone de manifiesto ningún riesgo significativo, la *evaluación del riesgo* concluye ahí.

3. Evaluación de las consecuencias

La evaluación de las consecuencias consiste en identificar las posibles consecuencias biológicas, medioambientales y económicas. Debe existir una causa por la que las exposiciones a un peligro tienen consecuencias sanitarias, medioambientales o socioeconómicas perjudiciales. Entre las consecuencias, cabe citar:

a) Consecuencias directas

- pérdidas de producción y cierre de empresas por *infección* o *enfermedad* de los *animales acuáticos*,
- consecuencias perjudiciales, o incluso irreversibles, para el medio ambiente,
- consecuencias para la salud pública.

b) Consecuencias indirectas

- gastos de vigilancia y control
- gastos de indemnización
- pérdidas de posibles operaciones comerciales
- reacción negativa de los consumidores.

4. Estimación del riesgo

La estimación del riesgo consiste en sumar los resultados de la evaluación de la difusión, la evaluación de la exposición y la evaluación de las consecuencias para medir todos los riesgos asociados a los peligros identificados al principio. Así pues, la estimación del riesgo toma en cuenta todo el proceso de materialización de un riesgo, desde el peligro identificado hasta el efecto indeseable.

Los resultados finales de una evaluación cuantitativa pueden incluir:

- a) una evaluación de las poblaciones de *animales acuáticos* y/o una estimación del número de *establecimientos de acuicultura* o de personas que pueden tener problemas de salud más o menos graves a lo largo del tiempo;
- b) las distribuciones de probabilidades, los intervalos de confianza y otros medios de expresión de la incertidumbre en este tipo de estimaciones;
- c) la representación de la variancia de todos los parámetros iniciales del modelo;
- d) un análisis de sensibilidad para clasificar los parámetros en función de su contribución a la variancia de los resultados de la estimación del riesgo;
- e) el análisis de la interdependencia y correlación de los parámetros.

Artículo 1.4.2.5.

Principios de la gestión del riesgo

1. La *gestión del riesgo* es el proceso que consiste en decidir y en aplicar medidas que permiten alcanzar el nivel de protección que el País Miembro considera apropiado, y en asegurarse al mismo tiempo de que los efectos negativos de esas medidas en el comercio son mínimos. El objetivo es llegar a establecer el equilibrio entre la voluntad de un país de reducir al mínimo la probabilidad o la frecuencia de introducción de *enfermedades*, así como de sus consecuencias, y su deseo de importar *mercancías* y de cumplir con las obligaciones impuestas por los acuerdos sobre *comercio internacional*.
2. Las normas internacionales de la OIE son las medidas sanitarias recomendadas para la *gestión del riesgo*. La aplicación de estas medidas debe atenerse a los objetivos de las normas o a otras recomendaciones del Acuerdo MSF.

Artículo 1.4.2.6.

Componentes de la gestión del riesgo

1. *Apreciación del riesgo* - el proceso que consiste en comparar el nivel de riesgo estimado por la *evaluación del riesgo* con el nivel de protección considerado apropiado por el País Miembro.
2. *Evaluación de las opciones* - el proceso que consiste en identificar, en evaluar en términos de eficacia y factibilidad y en seleccionar medidas sanitarias para reducir el riesgo asociado a una importación al nivel de protección considerado apropiado por el País Miembro. La eficacia de una opción es el grado en que ésta reduce la probabilidad y/o la magnitud de las consecuencias sanitarias y económicas perjudiciales. La evaluación de la eficacia de las opciones seleccionadas es un proceso iterativo que implica la inclusión de esas opciones en la *evaluación del riesgo* y la posterior comparación del nivel de riesgo obtenido con el que se considera aceptable. La evaluación de la factibilidad se concentra normalmente en factores técnicos, operativos y económicos relacionados con la aplicación de las opciones de *gestión del riesgo*.
3. *Aplicación* - el proceso que consiste en llevar a cabo la decisión de *gestión del riesgo* y en velar por la aplicación de las medidas prescritas.

Anexo VI (cont.)

4. Control continuo y revisión - el proceso ininterrumpido por el que se verifican continuamente las medidas de *gestión del riesgo* para asegurarse de que están dando los resultados esperados.

Artículo 1.4.2.7.

Principios de la información sobre el riesgo

1. La *información sobre el riesgo* es el proceso por el que se recaba información y opiniones de partes potencialmente afectadas o interesadas acerca de los peligros y riesgos durante un análisis de riesgos, y por el que se comunican los resultados de la *evaluación del riesgo* y se proponen medidas de *gestión del riesgo* a quienes toman las decisiones y a las partes interesadas del *país importador* y del *país exportador*. Es un proceso multidimensional e iterativo que debería comenzar al principio del análisis de riesgos y continuar hasta el final.
2. Cada vez que se emprende un análisis de riesgos debe definirse una estrategia de *información sobre el riesgo*.
3. La *información sobre el riesgo* debe ser un intercambio de información abierto, interactivo, iterativo y transparente que puede prolongarse después de la decisión sobre la importación.
4. Los principales participantes en la *información sobre el riesgo* son las autoridades del *país exportador* y otras partes interesadas, como los acuicultores nacionales, los pescadores aficionados y profesionales, las asociaciones de protección de la fauna salvaje, las asociaciones de consumidores y los grupos industriales nacionales y extranjeros.
5. Las hipótesis y la incertidumbre del modelo y de los parámetros iniciales, así como los resultados de la *evaluación del riesgo*, deben formar parte de la información.
6. La *información sobre el riesgo* debe ser expuesta a especialistas, a fin de someterla a la crítica científica y garantizar que los datos, la información, los métodos y las hipótesis son los mejores posibles.

— texto suprimido

CAPÍTULO 1.5.1.

RECOMENDACIONES PARA LA SEGURIDAD EN EL TRANSPORTE DE ANIMALES ACUÁTICOS Y PRODUCTOS DE ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo 1.5.1.1.

Disposiciones Consideraciones generales

1. Estas disposiciones consideraciones deberían ser utilizadas como directrices cuando los países establecen medidas para controlar los riesgos sanitarios relacionados con el transporte de animales acuáticos y productos de animales acuáticos. Estas directrices no tratan el bienestar de los animales acuáticos obligatorias en todos los países, por prescripción legislativa o normativa, y ser recopiladas junto con sus modalidades de aplicación en un manual que esté a la disposición de todas las partes interesadas.
2. Los *vehículos* (o *contenedores*) empleados para el *transporte* de *animales acuáticos* deberán estar diseñados, contruidos y acondicionados de modo que soporten el peso de los *animales acuáticos* y del agua y que garanticen la seguridad y el bienestar de los primeros durante el *transporte*. Los *vehículos* se limpiarán y desinfectarán a fondo antes de ser utilizados, de conformidad con las directrices presentadas en el *Código Acuático*.
3. Los *vehículos* (o *contenedores*) en los que estén encerrados los *animales acuáticos* durante el *transporte* por mar o aire deberán estar bien sujetos, a fin de garantizar condiciones óptimas a los *animales acuáticos* durante su *transporte* y de facilitar al transportista el acceso a los animales.

Artículo 1.5.1.2.

Disposiciones Consideraciones particulares relativas a los contenedores

1. Los *contenedores* destinados al *transporte* de *animales acuáticos* deberán estar contruidos de modo que no pueda derramarse accidentalmente el agua, etc., durante el *transporte*.
2. En caso de *transporte* de *animales acuáticos*, los *contenedores* deberán estar acondicionados de modo que pueda verse su contenido.
3. Los *contenedores* en tránsito que contengan *productos de animales acuáticos* no deberán abrirse, salvo si lo estiman necesario las *Autoridades Competentes* del *país de tránsito* y, en ese caso, deberán tomarse las debidas precauciones para evitar cualquier *riesgo* de contaminación.
4. Los *contenedores* deberán cargarse solamente con un tipo de producto o, al menos, con productos que no se puedan contaminar recíprocamente.
5. Le corresponderá a cada país decidir el tipo de equipo que requiere para el tránsito y la importación de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* en *contenedores*.

Artículo 1.5.1.3.

Disposiciones Consideraciones particulares para el transporte aéreo de animales acuáticos

1. La densidad de carga para el *transporte* aéreo de *animales acuáticos* en *contenedores* se determinará teniendo en cuenta:

Anexo VII (cont.)

- a) el volumen total de espacio disponible para cada especie de *animal acuático*;
- b) la capacidad de oxigenación de los *contenedores* durante las permanencias en tierra y en todas las etapas del vuelo.

Para los peces, moluscos y crustáceos el espacio reservado a cada especie de *animal acuático* en los *contenedores* acondicionados para el *transporte* separado de varios *animales acuáticos* o para el *transporte* de grupos de animales, deberá corresponder a las densidades aceptables especificadas para las especies transportadas.

2. La reglamentación de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo relativa a los animales vivos y aprobada por la OIE se podrá adoptar siempre que no sea incompatible con la legislación nacional. (Las copias de esta Reglamentación se obtienen en la Asociación Internacional de Transporte Aéreo, 800 Place Victoria, P.O. Box 113, Montreal, Quebec, Canada H4Z 1M1.)

Artículo 1.5.1.4.

Desinfección y otras medidas sanitarias

1. La *desinfección* y todas las operaciones zoonosanitarias deberán efectuarse con el fin de:
 - a) evitar molestias injustificadas y no perjudicar la salud de las personas ni de los *animales acuáticos*;
 - b) evitar el deterioro de la estructura del *vehículo* o de sus accesorios;
 - c) impedir, en la medida de lo posible, cualquier daño a los *productos de animales acuáticos*.
2. Previa solicitud, la *Autoridad Competente* expedirá al transportista un certificado en el que consten las medidas aplicadas a todos los *vehículos*, las partes del *vehículo* tratadas, los métodos empleados y los motivos por los que esas medidas han sido aplicadas.

Si se trata de una aeronave, el certificado podrá ser sustituido, previa solicitud, por una inscripción en la Declaración General de la aeronave.

3. También previa solicitud, la *Autoridad Competente* expedirá:
 - a) un certificado en el que conste la fecha de llegada y de salida de los *animales acuáticos*;
 - b) al cargador o exportador, al consignatario y al transportista o a sus agentes respectivos, un certificado en el que consten las medidas aplicadas.

Artículo 1.5.1.5.

Tratamiento del agua de transporte

El agua que se vaya a utilizar para el *transporte* de *animales acuáticos* será tratada de modo apropiado antes del *transporte* y durante su vertido para reducir al mínimo el riesgo de propagar agentes patógenos. Las recomendaciones específicas figuran en el capítulo sobre “Desinfección” del *Código Acuático*.

Durante el *transporte* de *animales acuáticos*, el transportista no estará autorizado a evacuar y reemplazar el agua de los tanques de *transporte* en ningún lugar que no esté especialmente reservado para ese fin en el *territorio* nacional. Las aguas residuales y de enjuague no deberán vaciarse en un sistema de evacuación que esté directamente conectado con un medio acuático poblado de *animales acuáticos*. Por consiguiente, el agua de los tanques deberá desinfectarse mediante un procedimiento reconocido (50 mg de yodo o cloro por litro y por hora, por ejemplo) o verterse en tierras que no drenen en aguas pobladas de *animales acuáticos*. Cada país designará en su *territorio* nacional los lugares en que pueden efectuarse estas operaciones.

~~Este artículo no se aplica al tratamiento del agua de transporte durante el transporte por vía marítima.~~

Artículo 1.5.1.6.

Vertido de material infectado

La *Autoridad Competente* adoptará todas las medidas prácticas necesarias para impedir el vertido de material infectado (incluido el agua de transporte) en aguas internas o territoriales que puedan transmitir una *enfermedad* infecciosa.

~~Este artículo no se aplica al tratamiento al transporte de *animales acuáticos* por vía marítima.~~

Artículo 1.5.1.7.

Disposiciones Consideraciones particulares para transportar animales peces vivos acuáticos en buques de tipo “wellboat”

Un “wellboat” es un buque que dispone de tanques destinados a transportar peces vivos por el mar y que puede contar con válvulas para que circule el agua de mar. Por consiguiente, este tipo de buque puede representar un riesgo en materia de bioseguridad, si los peces transportados están infectados. Es muy difícil desinfectar estos barcos.

1. Solamente serán transportados los peces sanos que no muestren signos clínicos de enfermedad el día en que serán cargados. El buque debe poder efectuar una contención completa de los peces durante su funcionamiento si es necesario.
2. La densidad será determinada tomando en cuenta el volumen total de espacio disponible para cada especie de peces, así como la capacidad disponible de oxigenación o aeración para los peces durante todas las etapas del transporte.
23. Excepcionalmente, los peces podrán ser transportados en “wellboat” desde un lugar infectado si se trata de parte del plan autorizado por la *Autoridad Competente*.
34. Se tomarán medidas para posibilitar una observación preliminar del contenido del tanque y se dispondrá de material de supervisión cuando proceda.
45. Se restringirá el acceso del personal de la explotación al buque y desde el buque a las jaulas de la explotación, material incluido.
56. Al transportar peces de diferentes estatus zoonosanitarios al mismo tiempo, aumenta el riesgo de propagar enfermedades entre ellos y, por lo tanto, no es aconsejable. La carga del “wellboat” se limitará a un solo tipo de pez en cada viaje.
67. Los barcos “wellboat” podrán tener las válvulas abiertas intercambiar el agua de sus tanques con el entorno, salvo en áreas designadas próximas a establecimientos de acuicultura o a lugares poblados con animales salvajes protegidos. La *Autoridad Competente* designará dichas áreas basándose en una evaluación del riesgo.
78. Se evitará multiplicar las entregas de peces en el transcurso del mismo viaje. Cuando no se pueda evitar, se empezará por los peces más jóvenes, tomando en cuenta su estatus zoonosanitario. Primero se realizarán primero las entregas en los lugares cuyo estatus zoonosanitario sea mejor (p.ej., los más jóvenes), en los establecimientos de acuicultura únicos o en los establecimientos que ostenten el mismo estatus zoonosanitario.
89. Se dispondrá de un plan de urgencia para organizar la contención completa y la eliminación de los peces muertos, con un método aprobado, para el caso de que se produzca mortalidad durante el transporte. Este plan se preparará siguiendo las directrices sobre la eliminación de animales acuáticos muertos (en curso de preparación).

Anexo VII (cont.)

910. Los buques “wellboat” no zarparán en caso de que las condiciones climáticas sean inclementes y puedan obligar a separarse de la ruta y el horario convenidos previstos para el transporte.
911. El buque será limpiado y, en su caso, desinfectado para que se encuentre en un estado aceptable antes de volver a ser utilizado. El grado de desinfección será proporcionado respecto al riesgo. Los buques “wellboat” contarán con una lista de control que estará con el cuaderno de bitácora y deberá poder ser inspeccionado. Es esencial cerciorarse de que se ha sacado a todos los peces antes de limpiar. Toda la materia orgánica será suprimida al limpiar, antes de empezar a desinfectar. Se consultarán previamente los principios generales y recomendaciones específicas expuestos en el *Manual Acuático*.
912. Para los viajes entre áreas y zonas que tengan distintos estatus zoonosanitarios, se aplicarán los procedimientos de limpieza y de ser necesario, desinfección que correspondan al nivel aprobado por la *Autoridad Competente*.

— texto suprimido

CAPÍTULO 2.3.9.

MIONECROSIS INFECCIOSA

Artículo 2.3.9.1.

A efectos del presente *Código Acuático*, la mionecrosis infecciosa es la *infección* debida al virus de la mionecrosis infecciosa. Este virus se asemeja a miembros de la familia de los Totiviridos.

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

Artículo 2.3.9.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican al camarón blanco del Pacífico (*Penaeus vannamei*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de comercio internacional.

A efectos del presente Capítulo, los términos “camarón” y “langostino” se emplean indistintamente.

Artículo 2.3.9.3.

Mercancías

1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con la mionecrosis infecciosa, independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de esta *enfermedad*:
 - a) Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.9.2., para cualquier uso:
 - i) ~~productos enlatados y esterilizados industrialmente~~ productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (productos hervidos, enlatados o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y harina de crustáceos para la alimentación animal, por ejemplo);
 - ii) ~~productos hervidos (camarones enteros o colas, bogavantes o cangrejos, por ejemplo);~~
 - iii) quitina extraída por medios químicos;
 - iv) ~~harinas de crustáceos o productos derivados, desinfectados por calentamiento o secado (al fuego o al sol, por ejemplo);~~
 - iii) productos derivados de crustáceos y desinfectados al ser transformados en alimentos secos (por extrusión o compresión, por ejemplo);
 - iv) muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico de manera que haya inactivado el virus de la mionecrosis infecciosa agente patógeno **(muestras conservadas en formol o alcohol, por ejemplo);**
 - b) Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.9.2. destinados al consumo humano y elaborados ~~de manera que haya reducido al mínimo la posibilidad de utilizarlos para otros fines y envasados para la venta directa al pormenor;~~

Anexo VIII (cont.)

- i) ~~productos conservados químicamente (en salazón, en vinagre, marinados, en pasta, etc.);~~
- ii) ~~secados o sometidos a un tratamiento térmico que garantiza la inactivación del agente patógeno (platos preparados, por ejemplo).~~

En lo que se refiere a las *mercancías* mencionadas en el punto 1b), los Miembros ~~deberán podrán~~ considerar, ~~si lo desean~~, la oportunidad de introducir medidas internas para impedir que se utilicen para fines que no sean el consumo humano. ~~(en estudio)~~

2. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualquier *mercancía* de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.9.2. que no sea una de las enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.3.9.3., las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 2.3.9.7. a 2.3.9.11., según el estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la mionecrosis infecciosa.
3. Cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de una *mercancía* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 2.3.9.2., pero ~~posiblemente~~ ~~portadora~~ ~~transmisora~~ ~~que pueda ser un transmisor mecánico~~ del virus de la mionecrosis infecciosa, de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa, las *Autoridades Competentes* deberán ~~evaluar el riesgo de introducción, radicación y propagación del virus de la mionecrosis infecciosa asociado a la importación, así como sus posibles consecuencias, antes de decidir si la autorizan o no proceder a un análisis del riesgo de conformidad con las recomendaciones del Código Acuático.~~ El país exportador deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 2.3.9.4.

País libre de mionecrosis infecciosa

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de mionecrosis infecciosa si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de mionecrosis infecciosa más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de mionecrosis infecciosa (véase el Artículo 2.3.9.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.3.9.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de mionecrosis infecciosa si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

2. Un país en el que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.3.9.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los 10 últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de mionecrosis infecciosa si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

3. Un país en el que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los 10 últimos años o cuyo estatus sanitario respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* ~~de~~ debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático* ~~de~~ podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de mionecrosis infecciosa si:
 - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y
 - b) ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos ~~X.X.X~~ del *Código Acuático* ~~1.1.4~~ y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la mionecrosis infecciosa.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de mionecrosis infecciosa pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* ~~no~~ podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* de mionecrosis infecciosa ~~mientras no~~ si reúne las siguientes condiciones:
- nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se haya establecido una *zona tapón*, y
 - las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el riesgo de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
 - se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos **X.X.X. del Código Acuático 1-1.4** y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la mionecrosis infecciosa, y
 - las condiciones elementales de bioseguridad vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona libre* de la *enfermedad*, siempre que reúna las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 2.3.9.5.

Artículo 2.3.9.5.

Zona o compartimento libre de mionecrosis infecciosa

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de mionecrosis infecciosa podrá ser declarada(o) libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) libre de mionecrosis infecciosa más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

- Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.3.9.2. podrá ser declarada(o) libre de mionecrosis infecciosa si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

- Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.3.9.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los 10 últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de mionecrosis infecciosa si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

- Una *zona* o un *compartimento* en que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los 10 últimos años o cuyo estatus sanitario respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de mionecrosis infecciosa si:
 - ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y
 - ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos **X.X.X. del Código Acuático 1-1.4** y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la mionecrosis infecciosa.

Anexo VIII (cont.)

O

4. Una *zona* declarada libre de mionecrosis infecciosa pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* ~~no~~ podrá volver a ser declarada libre de mionecrosis infecciosa ~~mientras no~~ si reúna~~e~~ las siguientes condiciones:
- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se haya establecido una *zona tapón*, y
 - b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el riesgo de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
 - c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos XX.X. del Código Acuático 1.1.4 y XX.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la mionecrosis infecciosa, y
 - d) las condiciones elementales de bioseguridad vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

Artículo 2.3.9.6.

Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de mionecrosis infecciosa

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 2.3.9.4. o 2.3.9.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la enfermedad si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 2.3.9.4. o 2.3.9.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la enfermedad si reúne condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo 2.3.9. del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de mionecrosis infecciosa y situados en países infectados, así como en todos los casos en que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de *infección*

Artículo 2.3.9.7.

Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.9.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, 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 los Artículos 2.3.9.4. o 2.3.9.5. (según proceda), que el lugar de producción de los animales acuáticos de la mercancía es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Anexo 4.1.3.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.3.9.3.

Artículo 2.3.9.8.

Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.9.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo de reducción del riesgo tales como:
 - a) entrega directa de la remesa a ~~centros de cuarentena~~; instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada
 - b) ~~aislamiento permanente del medio local de los animales acuáticos importados y de la primera generación de su descendencia;~~
 - be) tratamiento de todos los efluentes y despojos ~~resultantes de la transformación~~ de modo que garantice la inactivación del virus de la mionecrosis infecciosa.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nuevas estirpes genéticas, deberá respetarse las normas internacionales en la materia, en particular las Directrices el Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del presente *Código Acuático*, las pautas que establecen ~~las Directrices el Código~~ del ICES (versión íntegra en: <http://www.ices.dk/indexfla.asp>) son, esencialmente, las siguientes:
 - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
 - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
 - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia del virus de la mionecrosis infecciosa y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
 - d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
 - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
 - f) criar la población F1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia del virus de la mionecrosis infecciosa y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
 - g) si no se detecta la presencia del virus de la mionecrosis infecciosa ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de mionecrosis infecciosa o del agente patógeno específico de esta *enfermedad*;
 - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del agente patógeno específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.3.9.3.

Artículo 2.3.9.9.

Importación, para el consumo humano, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa

Cuando se importen, para el consumo humano, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.9.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el riesgo y exigir, si se justifica, que:

Anexo VIII (cont.)

1. la remesa sea entregada directamente a centros de *cuarentena* en los que permanezca aislada hasta ser **transformada o** consumida, y
2. todos los efluentes, *animales acuáticos* muertos y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus de la mionecrosis infecciosa.

Los Miembros **deberán podrán** considerar, **si lo desean**, la oportunidad de introducir medidas internas para impedir que las *mercancías* se utilicen para fines que no sean el consumo humano.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.3.9.3.

Artículo 2.3.9.10.

Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.9.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, 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 los Artículos 2.3.9.4. o 2.3.9.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Anexo 4.2.2.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.3.9.3.

Artículo 2.3.9.11.

Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.9.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.3.9.3.

— texto suprimido

CAPÍTULO 2.3.11.

ENFERMEDAD DE LA COLA BLANCA

Artículo 2.3.11.1.

A efectos del presente *Código Acuático*, la enfermedad de la cola blanca es la *infección* debida al nodavirus *macrobrachium*. Este virus debe aún ser clasificado oficialmente.

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

Artículo 2.3.11.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a la especie gigante de camarones de agua dulce (*Macrobrachium rosenbergii*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de comercio internacional.

A efectos del presente Capítulo, los términos “camarón” y “langostino” se emplean indistintamente.

Artículo 2.3.11.3.

Mercancías

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

a) Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.11.2., para cualquier uso:

- i) ~~productos enlatados y esterilizados industrialmente~~ productos cuya elaboración haya inactivado el agente patógeno (productos hervidos, enlatados o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y harina de crustáceos para la alimentación animal, por ejemplo);
- ii) ~~productos hervidos (camarones enteros o colas, bogavantes o cangrejos, por ejemplo);~~
- iii) quitina extraída por medios químicos;
- iv) ~~harinas de crustáceos o productos derivados, desinfectados por calentamiento o secado (al fuego o al sol, por ejemplo);~~
- iii*) productos derivados de crustáceos y desinfectados al ser transformados en alimentos secos (por extrusión o compresión, por ejemplo);
- iv*) muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico de manera que haya inactivado el *nodavirus macrobrachium* agente patógeno, **(muestras conservadas en formol o alcohol, por ejemplo);**

i) Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.11.2. destinados al consumo humano y elaborados ~~de manera que haya reducido al mínimo la posibilidad de utilizarlos para otros fines~~ y envasados para la venta directa al por menor:

Anexo IX (cont.)

- i) ~~productos conservados químicamente (en salazón, en vinagre, marinados, en pasta, etc.);~~
- ii) ~~productos secados o sometidos a un tratamiento térmico que garantiza la inactivación del agente patógeno (platos preparados, por ejemplo);~~

En lo que se refiere a las *mercancías* mencionadas en el punto 1b), los Miembros **deberán podrán** considerar, **si lo desean**, la oportunidad de introducir medidas internas para impedir que se utilicen para fines que no sean el consumo humano. **(en estudio)**

2. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualquier *mercancía* de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.11.2. que no sea una de las enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.3.11.3., las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 2.3.11.7. a 2.3.11.11., según el estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de la cola blanca.
3. Cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualquier *mercancía* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 2.3.11.2., pero **posiblemente portadora transmisora que pueda ser un transmisor mecánico** del nodavirus *macrobrachium*, de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca, las *Autoridades Competentes* deberán **evaluar el riesgo de introducción, radicación y propagación de la bacteria de la hepatopancreatitis necrotizante asociado a la importación, así como sus posibles consecuencias, antes de decidir si la autorizan o no proceder a un análisis del riesgo de conformidad con las recomendaciones del Código Acuático**. El país exportador deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 2.3.11.4.

País libre de enfermedad de la cola blanca

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cola blanca si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cola blanca más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de enfermedad de la cola blanca (véase el Artículo 2.3.11.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.3.11.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cola blanca si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.
-
2. Un país en el que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.3.11.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los 10 últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cola blanca si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.
-
3. Un país en el que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los 10 últimos años o cuyo estatus sanitario respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cola blanca si:
 - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y
 - b) ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos **X.X.X. del Código Acuático 1.1.4.** y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del nodavirus *macrobrachium*.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cola blanca pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* ~~no~~ podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cola blanca ~~mientras no se reúna~~ las siguientes condiciones:
- nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se haya establecido una *zona tapón*, y
 - las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el riesgo de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
 - se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos **X.X.X. del Código Acuático 1.1.4.** y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del nodavirus *macrobrachium*, y
 - las condiciones elementales de bioseguridad vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona libre* de la *enfermedad*, ~~siempre que reúna~~ las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 2.3.11.5.

Artículo 2.3.11.5.

Zona o compartimento libre de enfermedad de la cola blanca

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de enfermedad de la cola blanca podrá ser declarada(o) libre de la enfermedad por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de la cola blanca más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

- Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.3.11.2. podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de la cola blanca si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

- Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.3.11.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los 10 últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de la cola blanca si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

- Una *zona* o un *compartimento* en que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los 10 últimos años o cuyo estatus sanitario respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de la cola blanca si:
 - ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y
 - ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos **X.X.X. del Código Acuático 1.1.4.** y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del nodavirus *macrobrachium*.

Anexo IX (cont.)

O

4. Una *zona* declarada libre de enfermedad de la cola blanca pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* ~~no~~ podrá volver a ser declarada libre de enfermedad de la cola blanca ~~mientras no~~ si reúne las siguientes condiciones:
- b) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se haya establecido una *zona tapón*, y
 - b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el riesgo de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
 - c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos XX.X. del Código Acuático 1.1.4 y XX.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del nodavirus *macrobrachium*, y
 - d) las condiciones elementales de bioseguridad vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

Artículo 2.3.11.6.

Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de enfermedad de la cola blanca

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 2.3.11.4. o 2.3.11.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la enfermedad si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 2.3.11.4. o 2.3.11.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la enfermedad si reúne condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo 2.3.11. del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

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

Artículo 2.3.11.7.

Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.11.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, 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 los Artículos 2.3.11.4. o 2.3.11.5. (según proceda), que el lugar de producción de los animales acuáticos de la mercancía es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Anexo 4.1.3.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.3.11.3.

Artículo 2.3.11.8.

Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca

1. Cuando se importen, para la *acuicultura, animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.11.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado libre de enfermedad de la cola blanca, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo de reducción del riesgo tales como:
 - a) entrega directa de la remesa a ~~centros de cuarentena;~~ instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada
 - b) ~~aislamiento permanente del medio local de los animales acuáticos importados y de la primera generación de su descendencia;~~
 - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos ~~resultantes de la transformación~~ de modo que garantice la inactivación del *nodavirus macrobrachium*.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nuevas estirpes genéticas, deberá respetarse las normas internacionales en la materia, en particular, las Directrices el Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del presente *Código Acuático,* las pautas que establecen ~~las Directrices el Código~~ del ICES (versión íntegra en: <http://www.ices.dk/indexfla.asp>) son, esencialmente, las siguientes:
 - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
 - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
 - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia del *nodavirus macrobrachium* y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
 - d) importar y mantener en *cuarentena,* en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
 - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena;*
 - f) criar la población F1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia del *nodavirus macrobrachium* y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
 - g) si no se detecta la presencia del *nodavirus macrobrachium* ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de enfermedad de la cola blanca o del agente patógeno específico de esta *enfermedad;*
 - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del agente patógeno específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.3.11.3.

Artículo 2.3.11.9.

Importación, para el consumo humano, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca

Cuando se importen, para el consumo humano, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.11.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el riesgo y exigir, si se justifica, que:

Anexo IX (cont.)

1. la remesa sea entregada directamente a centros de *cuarentena* en los que permanezca aislada hasta ser **transformada o** consumida, y
2. todos los efluentes, *animales acuáticos* muertos y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus de la enfermedad de la cola blanca.

Los Miembros **deberán podrán** considerar, **si lo desean**, la oportunidad de introducir medidas internas para impedir que las *mercancías* se utilicen para fines que no sean el consumo humano.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.3.11.3.

Artículo 2.3.11.10.

Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.11.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, 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 los Artículos 2.3.11.4. o 2.3.11.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Anexo 4.2.2.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.3.11.3.

Artículo 2.3.11.11.

Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.11.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el riesgo y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.3.11.3.

 — texto suprimido

CAPÍTULO 2.2.5.

INFECCIÓN POR *MIKROCYTOS MACKINI*

Artículo 2.2.5.1.

A efectos del *Código Acuático*, la infección por *Mikrocytos mackini*¹ es la infección debida exclusivamente a *Mikrocytos mackini*.

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

Artículo 2.2.5.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: la ostra plana europea (*Ostrea edulis*), *O. conchaphila*, la ostra del Pacífico (*Crassostrea gigas*) y la ostra americana (*C. virginica*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás especies susceptibles mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de comercio internacional.

Artículo 2.2.5.3.

Mercancías

1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes mercancías, las Autoridades Competentes no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con la infección por *Mikrocytos mackini*, independientemente del estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de esta infección:
 - a) Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.2.5.2., para todos los usos:
 - i) productos cuya elaboración haya matado al huésped y, por lo tanto, inactivado el agente patógeno (productos enlatados o pasteurizados o protegidos con productos químicos ahumados, salazones, en vinagre, marinados, etc.] por ejemplo);
 - ii) larvas;
 - iii) muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico de manera que haya inactivado al agente patógeno.
 - b) Todos los productos de *Panope abrupta*, incluidos ejemplares vivos de estas especies.
 - c) Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.2.5.2. destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al pormenor:
 - i) moluscos sin concha (refrigerados o congelados).

En lo que se refiere a las mercancías mencionadas en el punto 1c), los Miembros ~~deberán~~ podrán considerar, si lo desean, la pertinencia de introducir medidas internas para impedir que se utilicen para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de cualquier mercancía de las especies mencionadas en el Artículo 2.2.5.2., que no sea una de las mercancías mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.2.5.3., las Autoridades Competentes deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 2.2.5.7. a 2.2.5.11., según el estatus sanitario del país, la zona o el compartimento de exportación respecto de la infección por *Mikrocytos mackini*.

Anexo X (cont.)

3. Cuando contemplen la importación o el tránsito por su territorio de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de infección por *Mikrocytes mackini* de una mercancía de cualquier especie bivalva no mencionada en el Artículo 2.2.5.2. ni en el punto 1b) del Artículo 2.2.5.3., pero **posiblemente portadora transmisora que pueda ser un transmisor mecánico** *Mikrocytes mackini*, las Autoridades Competentes deberán proceder a un *análisis del riesgo*, de conformidad con las recomendaciones del Código Acuático. El país exportador será informado del resultado de la evaluación.

Artículo 2.2.5.4.

País libre de *Mikrocytes mackini*

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *Mikrocytes mackini* si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si el país comparte una zona con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *Mikrocytes mackini* más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados zonas libres de *Mikrocytes mackini* (véase el Artículo 2.2.5.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las especies susceptibles mencionadas en el Artículo 2.2.5.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *Mikrocytes mackini* si ha reunido las condiciones elementales de bioseguridad ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

2. Un país en el que esté presente cualquiera de las especies susceptibles mencionadas en el Artículo 2.2.5.2. pero no se haya observado la presencia de la infección 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 2.2.5. del Manual Acuático, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *Mikrocytes mackini* si ha reunido las condiciones elementales de bioseguridad ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y nada indica que la infección por *Mikrocytes mackini* esté presente en las poblaciones naturales.

O

3. Un país en el que el último caso clínico se haya observado en el transcurso de los 10 últimos años o cuyo estatus sanitario 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 2.2.5. del Manual Acuático) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *Mikrocytes mackini* si:

- a) ha reunido las condiciones elementales de bioseguridad ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos **X.X.X del Código Acuático 1.1.4** y 2.2.5. del Manual Acuático, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de *Mikrocytes mackini*.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de *Mikrocytes mackini* pero en el que se haya detectado la infección posteriormente podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* de *Mikrocytes mackini* si reúne las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado la infección, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona tapón*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *infección* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos **XXX** del **Código Acuático 1.1.4** y 2.2.5. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de *Mikrocytes mackini*, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona libre* de la *infección* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 2.2.5.5.

Artículo 2.2.5.5.

Zona o compartimento libre de *Mikrocytes mackini*

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países infectado(s) o de estatus sanitario desconocido respecto de la infección por *Mikrocytes mackini* podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de infección por *Mikrocytes mackini* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de *Mikrocytes mackini* más que a condición que todas sus secciones reúnan las condiciones descritas a continuación.

1. En un país de estatus sanitario desconocido respecto de la infección por *Mikrocytes mackini*, una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.2.5.2. podrá ser declarada(o) libre de *Mikrocytes mackini* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

○

2. En un país de estatus sanitario desconocido respecto de la infección por *Mikrocytes mackini*, una *zona* o un *compartimento* en que esté presente cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.2.5.2. pero no se haya observado la presencia de infección por *Mikrocytes mackini* 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 2.2.5. del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de *Mikrocytes mackini* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y nada indica que la infección por *Mikrocytes mackini* esté presente en las poblaciones naturales.

○

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último caso clínico de infección por *Mikrocytes mackini* se haya observado en el transcurso de los 10 últimos años o cuyo estatus sanitario 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 2.2.5. del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de *Mikrocytes mackini* si:
 - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y
 - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos **XXX** del **Código Acuático 1.1.4** y 2.2.5. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de *Mikrocytes mackini*.

Anexo X (cont.)

O

4. Una zona declarada libre de *Mikrocytos mackini* pero en la que se haya detectado la infección posteriormente podrá volver a ser declarada libre de *Mikrocytos mackini* si reúne las condiciones siguientes:
- nada más haberse detectado la infección, el perímetro afectado ha sido declarado zona infectada y se ha establecido una zona tapón, y
 - las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la zona infectada con medios que reducen al mínimo el riesgo de propagación de la infección y se han aplicado los procedimientos de desinfección apropiados (véase el Manual Acuático), y
 - se ha ejercido una vigilancia específica, de conformidad con lo indicado en los Capítulos XXX del Código Acuático 1.1.4 y 2.2.5. del Manual Acuático, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de *Mikrocytos mackini*, y
 - las condiciones elementales de bioseguridad vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

Artículo 2.2.5.6.

Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de *Mikrocytos mackini*

Un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *Mikrocytos mackini*, de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 2.2.5.4. o 2.2.5.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, zona o compartimento libre de *Mikrocytos mackini* si mantiene ininterrumpidamente las condiciones elementales de bioseguridad.

Un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *Mikrocytos mackini*, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 2.2.5.4. o 2.2.5.5. (según proceda), podrá interrumpir la vigilancia específica y conservar el estatus de país, zona o compartimento libre de *Mikrocytos mackini* si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la infección, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo 2.2.5. del Manual Acuático, y mantiene ininterrumpidamente las condiciones elementales de bioseguridad.

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

Artículo 2.2.5.7.

Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *Mikrocytos mackini*

Cuando se importen animales acuáticos vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.2.5.2. de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *Mikrocytos mackini*, la Autoridad Competente del país importador deberá exigir la presentación de un certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos, extendido por la Autoridad Competente del país exportador o por un certificador oficial aprobado por el país importador.

El certificado deberá acreditar, según los procedimientos descritos en los Artículos 2.2.5.4. o 2.2.5.5. (según proceda), que el lugar de producción de los animales acuáticos de la mercancía es un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *Mikrocytos mackini*.

El certificado deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Anexo 4.1.2.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.2.5.3.

Artículo 2.2.5.8.

Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *Mikrocytos mackini*

1. Cuando se importen, para la *acuicultura, animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.2.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *Mikrocytos mackini*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
 - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
 - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de *Mikrocytos mackini*.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberá ~~respetarse las normas internacionales en la materia, en particular~~ el Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del presente *Código Acuático*, las pautas que establece el Código del ICES (*versión íntegra en: <http://www.ices.dk/indexfla.asp>*) son, esencialmente, las siguientes:
 - a) identificar la población que interesa (de cultivo o natural) allí donde se encuentra;
 - b) evaluar el historial sanitario de la población;
 - c) tomar y examinar muestras para descartar la presencia de *Mikrocytos mackini* y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
 - d) importar y aislar en instalaciones seguras de *cuarentena* una población fundadora (F-0);
 - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
 - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para descartar la presencia de *Mikrocytos mackini* y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
 - g) si no se detecta la presencia de *Mikrocytos mackini* ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de infección por *Mikrocytos mackini* o libre del *agente patógeno* específico de esta *infección*;
 - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.2.5.3.

Artículo 2.2.5.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *Mikrocytos mackini*

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.2.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *Mikrocytos mackini*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y exigir, si se justifica, que:

Anexo X (cont.)

1. la remesa sea entregada directamente a centros de *cuarentena* en los que permanezca aislada hasta ser transformada o consumida, y
2. todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación de *Mikrocytos mackini*.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.2.5.3.

Artículo 2.2.5.10.

Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *Mikrocytos mackini*

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.2.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *Mikrocytos mackini*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*.

El *certificado* deberá acreditar, según los procedimientos descritos en los Artículos 2.2.5.4. o 2.2.5.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa de productos es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *Mikrocytos mackini*.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Anexo X.X.X. (actualmente en estudio).

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.2.5.3.

Artículo 2.2.5.11.

Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *Mikrocytos mackini*

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.2.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *Mikrocytos mackini*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.2.5.3.

-
1. Esta *enfermedad* no cumple los criterios del Capítulo 1.2.2. No obstante, se aplicarán los requisitos de notificación de *enfermedades* no inscritas en la lista en caso de episodio epidemiológico importante (véase el punto 1e) del Artículo 1.2.1.3.).

 — texto suprimido

CAPÍTULO 2.1.14.

GIRODACTILOSIS
(*Gyrodactylus salaris*)

Artículo 2.1.14.1.

A efectos del *Código Acuático*, la girodactilosis es la infestación por el ectoparásito vivíparo de agua dulce *Gyrodactylus salaris* (platelminto monogenético).

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

Artículo 2.1.14.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: salmón (*Salmo salar*), trucha arcoiris (*Oncorhynchus mykiss*), salvelino (*Salvelinus alpinus*), trucha de arroyo (*Salvelinus fontinalis*), timalo (*Thymallus thymallus*), trucha lacustre (*Salvelinus namaycush*) y trucha común (*Salmo trutta*). Estas recomendaciones se aplican también a otros **salmónidos y peces de agua dulce** que viven en aguas que puedan abrigar el parásito ya que estas *especies* pueden ser transmisoras del parásito y desempeñar una función de vectores potenciales.

Artículo 2.1.14.3.

Mercancías

1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con la girodactilosis, independientemente del estatus zoonosario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de esta *enfermedad*:
 - a) Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.14.2., para todos los usos:
 - i) productos cuya elaboración haya **inactivado el agente patógeno matado a *G. salaris*** (cueros elaborados con piel de pescado o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y harina de peces para la alimentación animal, por ejemplo);
 - ii) productos a base de pescado refrigerado cuyas cabeza, espinas y piel se retiraron;
 - iii) muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico de manera que haya inactivado **el agente patógeno *G. salaris***.
 - b) Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.14.2. destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al pormenor:
 - i) **pescado eviscerado** (refrigerado o congelado);
 - ii) filetes o rodajas (refrigerados o congelados);
 - iii) **pescado eviscerado y** secado (al aire, al fuego o al sol, por ejemplo);
 - iv) salmónidos ahumados.

Anexo XI (cont.)

Para las *mercancías* enumeradas en el punto 1b, los Miembros podrán contemplar, si lo desean, la introducción de medidas de carácter interno para asegurarse de que su única utilización sea el consumo humano.

2. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualquier *mercancía* de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.14.2., que no sea una de las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.1.14.3., las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 2.1.14.7. a 2.1.14.11., según el estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la girodactilosis.
3. Cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de girodactilosis de una *mercancía* viva de cualquier especie no mencionada en el Artículo 2.1.14.2., pero **posiblemente transmisora que pueda ser un transmisor mecánico** de *G. salaris*, las *Autoridades Competentes* del *país importador* deberán proceder a un *análisis del riesgo* de conformidad con las recomendaciones del *Código Acuático*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 2.1.14.4.

País libre de girodactilosis

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de girodactilosis si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de girodactilosis más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países, *zonas* o *compartimentos libres* de girodactilosis (véase el Artículo 2.1.14.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.1.14.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de girodactilosis si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

2. Un país en el que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.1.14.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los **25 10** últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de girodactilosis si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 10 últimos años.

O

3. Un país en el que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los **25 10** últimos años o cuyo estatus sanitario respecto de la *infestación* 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 hacer una *autodeclaración de ausencia* de girodactilosis si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 10 últimos años, y
- b) ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos **X.X.X. del Código Acuático 1.1.4.** y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 5 últimos años y no se ha detectado la presencia de *G. salaris*.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de girodactilosis pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* de girodactilosis si reúna las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado haya sido declarado *zona infestada* y se haya establecido una *zona tapón*, y
- b) las poblaciones infestadas hayan sido destruidas o desplazadas de la *zona infestada* con medios que reducen al mínimo el riesgo de propagación de la *enfermedad* y se hayan aplicado procedimientos de *desinfestación* apropiados (véase el *Manual Acuático*), o las aguas en las que se encuentran los peces infestados hayan sido tratadas con productos químicos que maten el parásito **sin afectar al hospedador, silvestre o de cría**; y
- c) se haya ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos **X.X.X del Código Acuático 1.1.4.** y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 5 últimos años y no se haya detectado la presencia de *G. salaris*, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 5 últimos años.

Mientras tanto, un sector del perímetro no afectado podrá ser declarado *zona libre de la infestación*, siempre que reúna las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 2.1.14.5.

Artículo 2.1.14.5.

Zona o compartimento libre de girodactilosis

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de girodactilosis podrá ser declarada(o) *libre* de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *libre* de girodactilosis más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.1.14.2. podrá ser declarada(o) libre de girodactilosis si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

○
2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.1.14.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los **25 10** últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de girodactilosis si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 10 últimos años.

○
3. Una *zona* o un *compartimento* que se abastezca de agua de mar cuya salinidad supera 25 partes por mil y en que no se introdujeron *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.14.2. procedentes de lugares de estatus zoonosanitario inferior respecto de *G. Salaris* durante los 14 últimos días.

○
4. Una *zona* o un *compartimento* en que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los **25 10** últimos años o cuyo estatus zoonosanitario respecto de la *infestación* 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 ser declarada(o) libre de girodactilosis si:

○

Anexo XI (cont.)

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 10 últimos años, y
- b) ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos **X.X.X. del Código Acuático 1.1.4.** y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 5 últimos años y no se ha detectado la presencia de *G. salaris*.

O

- 5. Una *zona* declarada libre de girodactilosis pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de girodactilosis si reúna las condiciones siguientes:
 - c) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado haya sido declarado *zona infestada* y se haya establecido una *zona tapón*, y
 - b) las poblaciones infestadas hayan sido destruidas o desplazadas de la *zona infestada* con medios que reducen al mínimo el riesgo de propagación de la *enfermedad* y se hayan aplicado procedimientos de desinfestación apropiados (véase el *Manual Acuático*), o las aguas en las que se encuentran los peces infestados hayan sido tratadas con productos químicos que maten el parásito **sin afectar al hospedador, silvestre o de cría**; y
 - c) se haya ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos **X.X.X. del Código Acuático 1.1.4.** y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 5 últimos años y no se haya detectado la presencia de *G. salaris*, y
 - d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los ~~5~~ **2** últimos años.

Artículo 2.1.14.6.

Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de girodactilosis

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de girodactilosis de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 2.1.14.4. o 2.1.14.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de girodactilosis de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 2.1.14.4. o 2.1.14.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de girodactilosis y situados en países infestados, así como en todos los casos en que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de *infestación*.

Artículo 2.1.14.7.

Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de girodactilosis

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.14.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de girodactilosis, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, 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 los Artículos 2.1.14.4. o 2.1.14.5. (según proceda), que el lugar de producción **de la mercancía de los animales acuáticos** es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de girodactilosis.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo que figura en el Anexo 4.1.1.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.1.14.3.

Artículo 2.1.14.8.

Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de girodactilosis

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.14.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de girodactilosis, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá:
 - a) exigir la presentación de un certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador*, que acredite que:
 - i) los *animales acuáticos* permanecieron, inmediatamente antes de ser exportados, 14 días seguidos, por lo menos, en un agua cuya salinidad superaba 25 partes por mil, y
 - ii) no se introdujeron otros *animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.14.2. durante ese período;
 -
 - iii) en el caso de huevos embrionados, los huevos fueron desinfectados con medios reconocidos por su eficacia para inactivar *G. salaris*;
 -
 - b) evaluar el *riesgo* y aplicar medidas de reducción del *riesgo* tales como:
 - i) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local;
 - ii) si se destinan los peces a la reproducción, desinfección de los huevos embrionados con medios reconocidos por su eficacia para inactivar *G. salaris* y aislamiento total de la primera generación de su descendencia;
 - iii) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de *G. salaris*.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán **respetarse las normas internacionales en la materia, en particular** el Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del presente *Código Acuático*, las pautas que establece el Código del ICES **(versión íntegra en: <http://www.ices.dk/indexfla.asp>)** son, esencialmente, las siguientes:
 - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
 - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
 - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia de *G. salaris* y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;

Anexo XI (cont.)

- d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
- e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
- f) 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 la presencia de *G. salaris* y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
- g) si no se detecta la presencia de *G. salaris* ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de girodactilosis o del agente patógeno específico de esta *enfermedad*;
- h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del agente patógeno específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.1.14.3.

Artículo 2.1.14.9.

Importación, para transformación destinada al consumo humano, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de girodactilosis

Cuando se importen, para transformación destinada al consumo humano, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.14.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de girodactilosis, la *Autoridad Competente* del país importador deberá:

1. exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador, que acredite que los *animales acuáticos* permanecieron, inmediatamente antes de ser exportados, 14 días seguidos, por lo menos, en un agua cuya salinidad superaba 25 partes por mil, y que no se introdujeron otros peces vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.14.2. durante ese período;

O

2. exigir que los animales sean entregados directamente a centros de *cuarentena* para su sacrificio y transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 2.1.14.3. o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente* y que todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación de *G. salaris*.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.1.14.3.

Artículo 2.1.14.10.

Importación, para la alimentación animal o para uso agrícola, industrial o farmacéutico, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de girodactilosis

Cuando se importen, para la alimentación animal o para uso agrícola, industrial o farmacéutico, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.14.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de girodactilosis, la *Autoridad Competente* del país importador deberá:

1. exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador, que acredite que los *animales acuáticos* permanecieron, inmediatamente antes de ser exportados, 14 días seguidos, por lo menos, en un agua cuya salinidad superaba 25 partes por mil, y que no se introdujeron otros *animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.14.2. durante ese período;

O

2. exigir que los animales sean entregados directamente a centros de *cuarentena* para su sacrificio y transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 2.1.14.3. o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y que todos los efluentes y despojos sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación de *G. salaris*.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.1.14.3.

Artículo 2.1.14.11.

Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de girodactilosis

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.14.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de girodactilosis, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, 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 los Artículos 2.1.14.4. o 2.1.14.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de girodactilosis.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo que figura en el Anexo 4.2.1.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.1.14.3.

Artículo 2.1.14.12.

Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de girodactilosis

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.14.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de girodactilosis, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el riesgo y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

1. En el caso de *animales acuáticos* muertos, las medidas para reducir el riesgo pueden ser:
 - a) entrega directa de la remesa a centros de bioseguridad para su transformación en uno de los productos mencionados en el punto 1 del Artículo 2.1.14.3. o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*,
 - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de *G. salaris*.

O

2. La *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador*, que acredite que los productos provienen de *animales acuáticos* que permanecieron, inmediatamente antes de ser transformados, 14 días seguidos, por lo menos, en un agua cuya salinidad superaba 25 partes por mil, y que no se introdujeron otros *animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.14.2. durante ese período.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.1.14.3.

 — texto suprimido

CAPÍTULO 2.4.1.

INFECCIÓN POR *BATRACHOCHYTRIUM DENDROBATIDIS*

Artículo 2.4.1.1.

A efectos del presente *Código Acuático*, la infección por *Batrachochytrium dendrobatidis* es la *infección* debida al hongo dulceacuícola *B. ~~atrachochytrium~~ dendrobatidis*, hongo quítrido del orden de Rhizophydiales.

Los métodos de vigilancia y diagnóstico de esta *infección* se describen en el *Manual Acuático*.

Artículo 2.4.1.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: todas las especies de anuros (ranas y sapos), de Caudata (salamandras, tritones y *sirenidae*) y Gymnophiona (cecilianos). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

Artículo 2.4.1.3.

Mercancías

1. Cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con infección por *B. ~~atrachochytrium~~ dendrobatidis*, independientemente del estatus zoonosanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de esta *infección*:
 - a) Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.1.2., para cualquier uso:
 - i) *productos* cuya elaboración haya inactivado el *agente patógeno* (por ejemplo, productos enlatados, cuero elaborado a partir de piel de anfibio y productos secos derivados de anfibios [secados al aire, con llama o al sol]);
 - ii) muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico de manera que haya inactivado el *agente patógeno*.
 - b) Los siguientes *productos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.1.2. destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al por menor:
 - i) ancas de rana sin piel ni pies;
 - ii) ~~canales~~ o carne o canales de anfibio, sin cabeza, piel, manos ni pies.

En lo que se refiere a las *mercancías* mencionadas en el punto 1b), los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para impedir que se utilicen para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando autoricen la importación o el tránsito de cualquier especie mencionada en el Artículo 2.4.1.2. que no sea una de las enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.4.1.3., las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 2.4.1.7. a 2.4.1.12., según el estatus zoonosanitario del *país*, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *B. ~~atrachochytrium~~ dendrobatidis*.

Anexo XII (cont.)

3. Cuando contemplen la importación o el tránsito en proveniencia de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis* de una mercancía viva de cualquier especie no mencionada en el Artículo 2.4.1.2., pero **posiblemente transmisora que pueda ser un transmisor mecánico** de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, las Autoridades Competentes deberán proceder a un análisis del riesgo de conformidad con las recomendaciones del Código Acuático. El país exportador deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 2.4.1.4.

País libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis*

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. atrachochytrium dendrobatidis* si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una zona con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. atrachochytrium dendrobatidis* más que a condición que todas las zonas sean declaradas libres de *B. atrachochytrium dendrobatidis* (véase el Artículo 2.4.1.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las especies susceptibles mencionadas en el Artículo 2.4.1.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. atrachochytrium dendrobatidis* si ha reunido las condiciones elementales de bioseguridad ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

2. Un país en el que estén presentes las especies susceptibles mencionadas en el Artículo 2.4.1.2. pero no se haya observado la presencia de la enfermedad durante, por lo menos, los **25 10** últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del Manual Acuático, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. atrachochytrium dendrobatidis* si ha reunido las condiciones elementales de bioseguridad ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 10 últimos años.

O

3. Un país en el que el último caso de la enfermedad se haya observado en el transcurso de los **25 10** últimos años o cuyo estatus sanitario respecto de la infección se desconocía antes de la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del Manual Acuático) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. atrachochytrium dendrobatidis* si:

- ha reunido las condiciones elementales de bioseguridad ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y
- se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos **X.X.X. del Código Acuático 1.1.4.** y X.X.X. del Manual Acuático, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de *B. atrachochytrium dendrobatidis*.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de *B. atrachochytrium dendrobatidis* pero en el que se haya detectado posteriormente la enfermedad podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. atrachochytrium dendrobatidis* si reúne las siguientes condiciones:

- nada más haberse detectado la enfermedad, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se haya establecido una *zona tapón*, y
- las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la zona infectada con medios que reducen al mínimo el riesgo de propagación de la enfermedad y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el Manual Acuático), y

- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos **XXX del Código Acuático 1.1.4** y **XXX del Manual Acuático**, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del ***B. atrachochytrium dendrobatidis***, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la enfermedad, si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 2.4.1.5.

Artículo 2.4.1.5.

Zona o compartimento libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis*

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de *B. atrachochytrium dendrobatidis* podrá ser declarada(o) libre de la enfermedad por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis* más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.4.1.2. podrá ser declarada(o) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

○
2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.4.1.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los **25 10** últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo XXX del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 10 últimos años.

○
3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los **25 10** últimos años o cuyo estatus zoonosanitario respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis* si:
 - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y
 - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos **XXX del Código Acuático 1.1.4** y **XXX del Manual Acuático**, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de *B. atrachochytrium dendrobatidis*.

○
4. Una *zona* declarada libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis* pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis* si reúne las siguientes condiciones:

Anexo XII (cont.)

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se haya establecido una *zona tapón*, y
- b) las poblaciones *infectadas* han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el riesgo de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos **XXX del Código Acuático 1.1.4** y **XXX del Manual Acuático**, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

Artículo 2.4.1.6.

Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de baculovirus tetraédrica

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis* de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 2.4.1.4. o 2.4.1.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, zona o compartimento libre de la enfermedad si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis* de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 2.4.1.4. o 2.4.1.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, zona o compartimento libre de la enfermedad si reúne condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo XXX del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de *B. atrachochytrium dendrobatidis* y situados en países infectados, así como en todos los casos en que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de *infección*.

Artículo 2.4.1.7.

Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis*

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, la *Autoridad Competente* del país *importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, 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 los Artículos 2.4.1.4. o 2.4.1.5. (según proceda), que el lugar de producción ~~de la mercancía~~ **de los animales acuáticos** es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis*.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Anexo 4.X.1. (en estudio).

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.4.1.3.

Artículo 2.4.1.8.

Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis*

1. Cuando se importen, para la acuicultura, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, la *Autoridad Competente* del país *importador* exigirá:

- a) la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país *exportador* que acredite que:
- i) los *animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.1.2. han sido tratados de modo apropiado para erradicar la infección y posteriormente han sido sometidos a pruebas que confirman la ausencia de enfermedades, de conformidad con las disposiciones que figuran en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático* (en preparación);
 - ii) ~~no ha sido introducido durante ese periodo ningún otro animal acuático de las especies enumeradas en el Artículo 2.4.1.2.;~~
 - iii) ~~en el caso de los huevos, éstos han sido desinfectados;~~
- O
- b) evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
- i) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local;
 - ii) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de *B. atrachochytrium dendrobatidis*.

2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberá respetarse el Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).

23. A efectos del presente Código Acuático, las pautas que establece el Código del ICES (versión íntegra en: <http://www.ices.dk/indexfla.asp>) son, esencialmente, las siguientes:

~~A efectos del presente Código Acuático, se aplicarán las siguientes etapas cuando se trate de importaciones destinadas a establecer una población nueva:~~

- a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
- b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
- c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia de *B. atrachochytrium dendrobatidis* y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
- d) importar y mantener en cuarentena, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
- e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
- f) 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 la presencia de *B. atrachochytrium dendrobatidis* y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
- g) si no se detecta la presencia de *B. atrachochytrium dendrobatidis* ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la zona o el *compartimento de importación*, la población F-1 podrá ser reconocida libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis* o del agente patógeno específico de esta enfermedad;

Anexo XII (cont.)

- h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del agente patógeno específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.

Este artículo no se aplica a las mercancías mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.4.1.3.

Artículo 2.4.1.9.

Importación, para el consumo humano, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis*

Quando se importen, para el consumo humano, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, la *Autoridad Competente* del país importador exigirá que la remesa sea entregada directamente a centros de *cuarentena* en los que permanezca aislada hasta su sacrificio y transformación en uno de los productos mencionados en el punto 1 del Artículo 2.4.1.3. o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente* y todos los efluentes y despojos sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación de *B. atrachochytrium dendrobatidis*.

Este artículo no se aplica a las mercancías mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.4.1.3.

Artículo 2.4.1.10.

Importación de animales acuáticos vivos destinados al consumo animal o a la agricultura, laboratorios, zoológicos, comercio de mascotas, utilización industrial o farmacéutica, provenientes de un país, zona o compartimento no declarados libres de *B. atrachochytrium dendrobatidis*

Quando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, la *Autoridad Competente* del país importador exigirá:

1. la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador que acredite que:
 - a) los *animales acuáticos* han sido tratados de modo apropiado para erradicar la infección y posteriormente han sido sometidos a pruebas que confirman la ausencia de enfermedades, de conformidad con las disposiciones que figuran en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático (en preparación)*, y
 - ~~b) no ha sido introducido durante ese periodo ningún otro animal acuático de las especies enumeradas en el Artículo 2.4.1.2.;~~
 - ~~c)~~
 - e) en el caso de los huevos, éstos han sido desinfectados;
- O
2. evaluar el *riesgo* y aplicar las siguientes medidas para reducirlo:
 - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local;
 - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de *B. atrachochytrium dendrobatidis*.

Este artículo no se aplica a las mercancías mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.4.1.3.

Artículo 2.4.1.11.

Importación de productos derivados de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis*

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, 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 los Artículos 2.4.1.4. o 2.4.1.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis*.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Anexo 4.XX. (en estudio).

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.4.1.3.

Artículo 2.4.1.12.

Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis*

1. Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. atrachochytrium dendrobatidis*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.
2. Cuando se trate de *animales acuáticos* muertos de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.1.2. *eviscerados* o no, dichas medidas para reducir el riesgo podrán incluir:
 - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanecerá hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 2.4.1.3. o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*,
 - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de *B. atrachochytrium dendrobatidis*.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.4.1.3.

 — texto suprimido

CAPÍTULO 2.4.2.

INFECCIÓN POR RANAVIRUS

Artículo 2.4.2.1.

A efectos del presente *Código Acuático*, la infección por ranavirus es la infección debida a **uno de los virus de la especie** del género *Ranavirus* de la familia Iridoviridae, salvo el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa y el virus del siluro (*Silurus glanis*).

Los métodos de vigilancia y diagnóstico de esta *infección* se describen en el *Manual Acuático* **en preparación**.

Artículo 2.4.2.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: todas las especies de anuros (ranas y sapos) y Caudata (salamandras y tritones). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de comercio internacional.

Artículo 2.4.2.3.

Mercancías

1. Cuando autoricen la importación o el tránsito de las siguientes *mercancías*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con infección por ranavirus, independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de esta infección:
 - a) Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.2.2., para cualquier uso:
 - i) *productos* cuya elaboración haya inactivado el *agente patógeno* (por ejemplo, productos enlatados y cuero elaborado a partir de piel de anfibio);
 - ii) muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico de manera que haya inactivado el *agente patógeno*.
 - b) Los siguientes *productos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.2.2. destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al por menor:
 - i) ancas de rana sin piel;
 - ii) canales o carne de anfibio, sin piel.

Por lo que se refiere a las *mercancías* enumeradas en el punto 1b), los Países podrán considerar, si lo desean, la posibilidad de imponer medidas de carácter interno destinadas a evitar que dichas *mercancías* tengan un uso distinto al del consumo humano.

2. Cuando autoricen la importación o el tránsito de *mercancías* derivadas de cualquier especie mencionada en el Artículo 2.4.2.2. que no sea una de las enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.4.2.3., las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 2.4.2.7. a 2.4.2.12., según el estatus sanitario del *país*, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto del ranavirus.

Anexo XIII (cont.)

3. Cuando contemplen la importación o el tránsito en proveniencia de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de ranavirus de una mercancía viva de cualquier especie no mencionada en el Artículo 2.4.2.2., pero **posiblemente transmisora que pueda ser un transmisor mecánico** de ranavirus, las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* de conformidad con las recomendaciones del *Código Acuático*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 2.4.2.4.

País libre de ranavirus

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de ranavirus si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una zona con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de ranavirus más que a condición que todas las zonas sean declaradas libres de ranavirus (véase el Artículo 2.4.2.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.4.2.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de ranavirus si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

○

2. Un país en el que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.4.2.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los ~~15~~ **10** últimos años a pesar de reunir condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático* (en preparación), podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de ranavirus si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

○

3. Un país en el que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los ~~25~~ **10** últimos años o cuyo estatus sanitario respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el Capítulo XX.X. del *Manual Acuático* [en preparación]) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de ranavirus si:

- ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y
- se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos ~~1.1.4~~ **1.1.4** ~~X.X.X. del~~ **X.X.X. del** *Código Acuático* y XX.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de ranavirus.

○

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de ranavirus pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* de ranavirus si reúne las siguientes condiciones:

- nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se haya establecido una *zona tapón*, y
- las poblaciones *infectadas* han sido destruidas o desplazadas de la zona infectada con medios que reducen al mínimo el riesgo de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y

- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos 1.1.4 X.X.X del *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del ranavirus, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona libre* de la enfermedad, si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 2.4.2.5.

Artículo 2.4.2.5.

Zona o compartimento libre de ranavirus

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de ranavirus podrá ser declarada(o) libre de la enfermedad por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) libre de ranavirus más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.4.2.2. podrá ser declarada(o) libre de ranavirus si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

○

2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.4.2.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los 25 10 últimos años a pesar de reunir condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático* (en preparación), podrá ser declarada(o) libre de ranavirus si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 10 últimos años.

○

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los 25 10 últimos años o cuyo estatus sanitario respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el Capítulo X.X.X. del *Manual Acuático* [en preparación]) podrá ser declarada(o) libre de ranavirus si:
 - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y
 - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos 1.1.4 X.X.X. del *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de ranavirus.

○
4. Una *zona* declarada libre de ranavirus pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de ranavirus si reúne las siguientes condiciones:
 - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se haya establecido una *zona tapón*, y

Anexo XIII (cont.)

- b) las poblaciones *infectadas* han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el riesgo de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos **1.14** **XX.X** del **Código Acuático** y XX.X del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de ranavirus, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

Artículo 2.4.2.6.

Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de ranavirus

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ranavirus de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 2.4.2.4. o 2.4.2.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, zona o compartimento libre de la enfermedad si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ranavirus de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 2.4.2.4. o 2.4.2.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, zona o compartimento libre de la enfermedad si reúne condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo XXX del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

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

Artículo 2.4.2.7.

Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de ranavirus

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ranavirus, la *Autoridad Competente* del país *importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, 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 los Artículos 2.4.2.4. o 2.4.2.5. (según proceda), que el lugar de producción **de los animales acuáticos** **de la mercancía** es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ranavirus.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Anexo 4.X.X.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.4.2.3.

Artículo 2.4.2.8.

Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de ranavirus

1. Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de ranavirus, la *Autoridad Competente* del país *importador* exigirá:

a) la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador que acredite que no ha sido introducido durante ese período ningún otro *animal acuático* de las especies enumeradas en el Artículo 2.4.2.2.;

o

a) evaluar el *riesgo* y aplicar las siguientes medidas para reducirlo:

aa) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local;

ab) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de ranavirus.

2. Si la introducción se realiza a fin de establecer una población nueva, se aplicará el Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).

23. A efectos del presente *Código Acuático*, las pautas que establece el Código del ICES (versión íntegra en: <http://www.ices.dk/indexfla.asp>) son, esencialmente, las siguientes:

- a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
- b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
- c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia de ranavirus y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
- d) importar y mantener en cuarentena, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
- e) criar una generación F-1 a partir de la población F-0 en *cuarentena*;
- f) 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 la presencia de ranavirus y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
- g) si no se detecta la presencia de ranavirus ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la zona o el *compartimento de importación*, la población F-1 podrá ser reconocida libre de ranavirus o del agente patógeno específico de esta enfermedad;
- h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del agente patógeno específico e introducirla en el país, la zona o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.

Este artículo no se aplica a las mercancías mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.4.2.3.

Artículo 2.4.2.9.

Importación, para el consumo humano, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de ranavirus

Cuando se importen, para ser transformados y destinados al consumo humano, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.2.2. de un país, una zona o un *compartimento* no declarado(a) libre de ranavirus, la *Autoridad Competente* del país importador exigirá que la remesa sea entregada directamente a centros de *cuarentena* en los que permanezca aislada hasta su sacrificio y transformación en uno de los productos mencionados en el punto 1 del Artículo 2.4.2.3. o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y todos los efluentes y despojos sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación de ranavirus.

Anexo XIII (cont.)

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.4.2.3.

Artículo 2.4.2.10.

Importación de animales acuáticos vivos destinados al consumo animal o a la agricultura, laboratorios, zoológicos, comercio de mascotas, utilización industrial o farmacéutica, provenientes de un país, zona o compartimento no declarados libres de ranavirus

1. Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de ranavirus, la *Autoridad Competente* del país importador exigirá:

1. la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador que acredite que no ha sido introducido durante ese período ningún otro *animal acuático* de las especies enumeradas en el Artículo 2.4.2.2.;

e

- a)** evaluar el *riesgo* y aplicar las siguientes medidas para reducirlo:
- a)** entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local;
- b)** tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de ranavirus.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.4.2.3.

Artículo 2.4.2.11.

Importación de productos derivados de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de ranavirus

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ranavirus, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, 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 los Artículos 2.4.2.4. o 2.4.2.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ranavirus.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Anexo 4.XX.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.4.2.3.

Artículo 2.4.2.12.

Importación de productos derivados de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de ranavirus

1. Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.4.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de ranavirus, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.
2. Cuando se trate de *animales acuáticos* muertos, *eviscerados* o no, dichas medidas para reducir el riesgo podrán incluir:

Anexo XIII (cont.)

- a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanecerá hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 2.4.2.3. o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*,
 - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de ranavirus.
3. Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 2.4.2.3.

— texto suprimido

ANEXO 3.7.1.

INTRODUCCIÓN A LAS DIRECTRICES PARA EL BIENESTAR DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS PECES DE CULTIVO

Artículo 3.7.1.1.

Principios básicos en que se funda el bienestar de los animales acuáticos

Considerando:

1. Que existe una relación crítica entre la salud de los *animales acuáticos* y su bienestar, la utilización de peces para la pesca de extracción, la investigación y para recreo (por ejemplo, especies ornamentales y acuarios) es un factor importante del bienestar humano, y
2. Que el uso de los peces en la pesca de extracción, para la investigación y con fines recreativos (p.ej., peces ornamentales y acuarios) constituye una importante contribución al bienestar humano; existe una relación crítica entre la salud de los peces y su bienestar, y
3. Que el empleo de *animales acuáticos* conlleva la responsabilidad ética de velar por su bienestar en la mayor medida posible. Que mejorando las condiciones de vida de los peces de cultivo, se aumenta a menudo la productividad y se obtienen por consiguiente beneficios económicos.
4. Que mejorando las condiciones de vida de los *animales acuáticos*, se aumenta a menudo la productividad y se obtienen por consiguiente beneficios económicos.
5. Que las «cinco libertades» mundialmente reconocidas (vivir libre de hambre, de sed y de desnutrición, libre de temor y de angustia, libre de molestias físicas y térmicas, libre de dolor, de lesión y de enfermedad, y libre de manifestar un comportamiento natural) son pautas que deben regir el bienestar de los *animales acuáticos*.
6. Que la evaluación científica del bienestar de los *animales acuáticos* abarca una serie de elementos científicos y de juicios de valor que deben tomarse en consideración conjuntamente y el proceso de esta evaluación debe ser lo más explícito posible.
7. Que la comparación de normas y directrices relativas al bienestar de los *animales acuáticos* debe basarse más en la equivalencia de los resultados basados en criterios de objetivos que en la similitud de los sistemas basados en criterios de medios.

La OIE elaborará directrices sobre el bienestar de los peces de cultivo (especies ornamentales excluidas) durante el transporte, sacrificio y destrucción con fines sanitarios aplicando los siguientes principios:

1. El empleo de peces conlleva la responsabilidad ética de velar por su bienestar en la mayor medida posible.
2. La evaluación científica del bienestar de los peces de cultivo abarca una serie de elementos científicos y de juicios de valor que deben tomarse en consideración conjuntamente y el proceso de esta evaluación debe ser lo más explícito posible.

Artículo 3.7.1.2.

Principios científicos en que se fundan las directrices

La evaluación científica del bienestar de los *animales acuáticos* ha progresado rápidamente en los últimos años y constituye la base de las presentes directrices. Varios aspectos del bienestar de los *animales acuáticos* necesitan ser estudiados más a fondo para entender la capacidad de sufrir y sentir de estos animales.

1. Para garantizar el bienestar de los peces de cultivo se requiere, básicamente, recurrir a métodos de manipulación que sean apropiados a las características biológicas del animal, así como un entorno adaptado a sus necesidades.
2. Las piscifactorías cultivan numerosas especies, con características biológicas diferentes. No resultaría práctico elaborar directrices específicas para cada una de ellas. Las presentes directrices de la OIE, por consiguiente, tratan del bienestar de los peces cultivados en general.

— texto suprimido

ANEXO X.X.X.1.

INTRODUCCIÓN A LAS DIRECTRICES PARA EL BIENESTAR DE LOS PECES DE CULTIVO

Artículo 3.7.1.1.

Principios básicos

Considerando:

1. Que la utilización de peces para la pesca de extracción, la investigación y para recreo (por ejemplo, especies ornamentales y acuarios) es un factor importante del bienestar humano, y
2. Que existe una relación crítica entre la salud de los peces de cultivo y su bienestar, y
3. Que mejorando las condiciones de vida de los peces, se aumenta a menudo la productividad y se obtienen por consiguiente beneficios económicos.

La OIE elaborará directrices sobre el bienestar de los peces de cultivo (especies ornamentales excluidas) durante el transporte, sacrificio y destrucción con fines sanitarios aplicando los siguientes principios:

1. El empleo de peces conlleva la responsabilidad ética de velar por su bienestar en la mayor medida posible.
2. La evaluación científica del bienestar de los peces de cultivo abarca una serie de elementos científicos y de juicios de valor que deben tomarse en consideración conjuntamente y el proceso de esta evaluación debe ser lo más explícito posible.

Artículo X.X.X.2.

Principios científicos en que se fundan las directrices

1. Para garantizar el bienestar de los peces de cultivo se requiere, básicamente, recurrir a métodos de manipulación que sean apropiados a las características biológicas del animal, así como un entorno adaptado a sus necesidades.
2. Las piscifactorías cultivan numerosas especies, con características biológicas diferentes. No resultaría práctico elaborar directrices específicas para cada una de ellas. Las presentes directrices de la OIE, por consiguiente, tratan del bienestar de los peces cultivados en general.

ANNEXE X.X.X.

**PROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL CONTROL
DE PELIGROS ASOCIADOS
A LOS ALIMENTOS PARA LA ACUICULTURA
QUE CONSTITUYEN UNA AMENAZA
PARA LA SALUD DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

Artículo X.X.X.1.

Introducción

Uno de los objetivos fundamentales del *Código Acuático* de la OIE es ayudar a los Países Miembros a garantizar la seguridad del comercio de *animales acuáticos* y de ~~sus productos de~~ *animales acuáticos* estableciendo las medidas sanitarias pertinentes. Las presentes directrices abordan los *peligros* que puede entrañar para la salud de los *animales acuáticos* su *alimentación*. Uno de los objetivos esenciales es prevenir la propagación de las *enfermedades* de un país, *zona* o *compartimento* infectados, a través de los *alimentos para la acuicultura*, a otro país, *zona* o *compartimento* indemnes.

~~Por el momento, estas~~ directrices no abordan en detalle los aspectos relacionados con la seguridad sanitaria de los alimentos destinados al consumo humano porque es un tema que no forma parte del mandato del *Código Acuático* de la Comisión de Normas Sanitarias de la OIE para los Animales Acuáticos (denominada a continuación "Comisión para los Animales Acuáticos").

Se recomienda combinar la lectura de las presentes directrices con la de las recomendaciones del *Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres* (~~en estudio~~ denominado a continuación "*Código Terrestre*") en la materia (~~véase el Anexo que contiene las recomendaciones relativas a la alimentación animal~~). La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) ha publicado recomendaciones relativas a la *alimentación* de los animales terrestres y acuáticos (Orientaciones técnicas para la pesca responsable – Desarrollo de la acuicultura: 1. Procedimientos idóneos en la fabricación de alimentos para la acuicultura. FAO 2001; Proyecto de buenas prácticas para la industria de piensos – aplicación del Código de Prácticas del Codex Alimentarius sobre Buena Alimentación Animal, IFIF/FAO [*en preparación*]) y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) ha elaborado una norma al respecto (Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal [CAC/RCP 54-2004]). Se recomienda a los Miembros consultar estas publicaciones.

Los elementos esenciales que deben tenerse en cuenta en la *alimentación de los animales acuáticos* son los siguientes:

1. ~~La cría intensiva en~~ La concentración de *establecimientos de acuicultura* ~~y la cría intensiva crean una concentración de~~ *animales acuáticos* peces, *alimentos* y *materias fecales* en el tiempo y el espacio que aumenta el riesgo de transmisión de *enfermedades*, sea por agentes patógenos introducidos en el sistema de cultivo por los *alimentos* para la acuicultura, sea por otros canales.
2. La depredación (incluido el canibalismo) es el modo natural de alimentación de numerosas especies de *animales acuáticos*.
3. La principal fuente de proteínas animales utilizadas en la *alimentación* de los *animales acuáticos* ha sido siempre el medio marino, por las necesidades alimenticias de estos animales y por razones económicas. Esta costumbre aumenta ~~el riesgo~~ los riesgos de ~~transmisión de~~ *enfermedades*, especialmente cuando se les alimenta con *otros animales acuáticos* vivos o enteros de su misma especie o de una especie cercana a la suya. Existen numerosos ejemplos de este sistema de alimentación: crustáceos en fase inicial de desarrollo alimentados con *Artemia* y atún *de cultivo* alimentado con pescado entero capturado en el medio natural.

Anexo XV (cont.)

4. Los niveles de riesgo asociados a los *alimentos* húmedos (con una tasa de humedad igual o superior al 70%), semi-húmedos (humedad comprendida entre el 15 y el 70%) y secos (humedad igual o inferior al 15%) dependen del método empleado para su elaboración.
5. Con el número creciente de especies cultivadas (especialmente especies marinas de peces de aletas) el consumo de *alimentos vivos* y *húmedos* se ha incrementado. Es probable que las industrias elaboren en el futuro *alimentos* según determinadas fórmulas a medida que se establezcan las tecnologías adecuadas.
6. Los *peligros* asociados a los *alimentos* pueden ser transmitidos por éstos a los *animales acuáticos* directa o indirectamente. La transmisión directa se produce cuando la especie cultivada consume *alimentos* que contienen un agente patógeno (por ejemplo, larvas de camarones que consuman rotíferos infectados por el virus del síndrome de las manchas blancas), mientras que la transmisión indirecta está ligada a patógenos contenidos en los *alimentos* que penetran en el medio acuático o infectan a especies a las que no se destinan los *alimentos*, a través de los cuales se establece un mecanismo de infección indirecta de las especies destinadas al comercio. Los agentes patógenos que no tienen especies huéspedes específicas (virus del síndrome de las manchas blancas y especies del género *vibrio*, por ejemplo) representan mayor riesgo de transmisión indirecta por su capacidad de establecer reservorios de infección en numerosas especies.
7. A medida que se cultivan más especies van apareciendo más agentes patógenos asociados a las mismas. El cultivo intensivo de las especies y las condiciones nuevas en que se cultivan pueden favorecer la aparición de enfermedades. Es necesario, por consiguiente, realizar investigaciones para elaborar *alimentos* (e *ingredientes de alimentos*) que convengan a las especies y los sistemas de cultivo. Dado que el número de especies *animales acuáticos* cultivadas es cada día mayor, resulta difícil formular recomendaciones para todas las combinaciones de agentes patógenos y especies hospedadoras.

Artículo X.X.X.2.

Ámbito de aplicación

Las presentes directrices documentan medidas de reducción de riesgos, incluidas la rastreabilidad y la certificación, para controlar los riesgos asociados al comercio de *alimentos* e *ingredientes de alimentos*. El objetivo es permitir el control de los *peligros* gracias a la aplicación de los procedimientos recomendados durante las fases de producción (captura, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución) y de utilización de los *alimentos* e *ingredientes de alimentos* para la *acuicultura*, tanto producidos industrialmente como en los establecimientos de *acuicultura*. Los *peligros* incluyen los patógenos causantes de *enfermedades de la lista de la OIE* (que se mencionan en el presente Código Acuático) y otros agentes capaces de ocasionar efectos adversos en la salud animal y en la salud pública. Aunque son directrices destinadas esencialmente a los *animales acuáticos* criados para la obtención de alimentos destinados al consumo humano, también se aplican a los *alimentos* para *animales acuáticos* utilizados para otros fines.

Artículo X.X.X.3.

Definiciones

Alimento seco

designa un *alimento para animales* cuyo contenido de humedad materia seca es equivalente o inferior a un 15% superior a un 90%.

Alimento para animales (o pienso)

designa cualquier material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o crudo, destinado directamente a alimentar a los *animales acuáticos* de los que se obtienen alimentos para consumo humano.

Aditivos de alimentos para animales

designa cualquier ingrediente añadido expresamente que los animales no consumen normalmente como *alimento* en sí, tenga o no valor nutritivo, y que influye en las características del *alimento* o de los productos obtenidos de los animales. Se incluye en esta definición a los microorganismos, las enzimas, los reguladores de la acidez, los oligoelementos, las vitaminas, las sustancias usadas para atraer a los *animales acuáticos* a fin de alimentarlos o incitarlos a ingerir, los pigmentos, los aglutinantes y aminoácidos sintéticos, los antioxidantes y otros productos, según los fines para los que se empleen y la forma en que se administren. No se incluyen los medicamentos veterinarios.

Ingrediente de alimento para animales

designa un componente, parte o constituyente de cualquier combinación o mezcla que constituya un *alimento* o *pienso*, tenga o no valor nutritivo en la dieta de los animales, incluidos los *aditivos de piensos*. Los ingredientes pueden ser sustancias de origen terrestre o acuático, vegetal, o animal, o sustancias orgánicas o inorgánicas.

Concentrado soluble de pescado

designa un subproducto del sistema de producción de aceite de pescado que contiene el producto remanente una vez retirada (evaporada) el agua de la fase acuosa residual.

Peligro

designa un agente biológico, químico o físico presente en un *alimento* o *ingrediente de alimento para animales* que puede tener un efecto adverso en la salud de las personas o de los animales.

Alimento vivo

designa los animales y algas criados o capturados en el medio natural que se utilizan para alimentar a *animales acuáticos*. El *alimento vivo* se utiliza por lo general para alimentar especies animales acuáticas en sus primeras fases de vida y especies animales acuáticas que se cultivan desde hace relativamente poco tiempo.

Harina

designa un producto derivado de un *animal acuático* que ha sido molido y sometido a un proceso térmico para reducir su contenido de humedad por debajo del 10 %.

Alimento medicado

designa cualquier *alimento para animales* que contenga un medicamento veterinario y se administre a los animales de los que se obtienen alimentos destinados al consumo humano con fines terapéuticos o profilácticos o para modificar sus funciones fisiológicas.

Alimento húmedo

designa un alimento para animales cuyo contenido de humedad materia seca es equivalente o superior a un 70% inferior a un 30% (adultos de *Artemia* congelados, peces enteros o restos de peces, moluscos, crustáceos y poliquetos empleados en la alimentación animal, por ejemplo).

Alimento semihúmedo

designa un alimento para animales que contiene entre un 15% 30 y un 70% 90% de humedad materia seca.

Principios generales

1. Funciones y responsabilidades

La *Autoridad Competente* está habilitada legalmente para establecer y poner en vigor los requisitos reglamentarios aplicables a la *alimentación animal* y tiene la responsabilidad final de verificar el cumplimiento de dichos requisitos. La *Autoridad Competente* puede establecer requisitos reglamentarios aplicables a las partes interesadas, incluido el suministro de información y asistencia.

Incumbe a la *Autoridad Competente* establecer y hacer cumplir los requisitos reglamentarios relativos a la utilización de medicamentos veterinarios, la lucha contra las enfermedades de los *animales acuáticos* y los aspectos de la seguridad sanitaria de los alimentos relacionados con la cría de *animales acuáticos vivos* en las explotaciones.

Quienes intervienen en la producción y utilización de *alimentos e ingredientes de alimentos* para animales tienen la responsabilidad de velar por que estos productos cumplan los requisitos reglamentarios. Todo el personal que interviene en la captura, la fabricación, el almacenamiento y la manipulación de *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* debe estar debidamente capacitado y ser consciente de su función y su responsabilidad en la prevención de la difusión de *peligros*. Se deben preparar planes de emergencia apropiados en caso de *brote de enfermedad* transmitida por los *alimentos*. El material para la producción, el almacenamiento y el transporte de los *alimentos* debe mantenerse limpio y en buen estado de funcionamiento.

Los *veterinarios* y demás profesionales (laboratorios, por ejemplo) que presten servicios especializados a los productores y fabricantes de alimentos deberán cumplir los requisitos reglamentarios exigidos a dichos servicios (declaración de enfermedades, normas de calidad, transparencia, por ejemplo).

2. Normas reglamentarias de inocuidad de los alimentos para animales

Todos los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* deben ajustarse a las normas reglamentarias de inocuidad de la *alimentación animal*. Al definir los límites y umbrales de tolerancia de *peligros* deben tenerse en cuenta pruebas científicas, incluidas las de sensibilidad de los métodos de análisis y de caracterización de los *riesgos*.

3. Análisis de riesgos

Al establecer y poner en vigor el marco reglamentario se deben aplicar los principios y procedimientos internacionalmente reconocidos del *análisis de riesgos* (véase el Título 1.4. del *Código Acuático* y los textos pertinentes del Codex).

La aplicación de un marco general de *análisis de riesgos* debe permitir la instauración de un proceso sistemático y coherente para la gestión de los *peligros*.

Si existen normas nacionales en materia de inocuidad de los alimentos o de sanidad animal específicamente relacionadas con los organismos modificados genéticamente deberán tenerse en cuenta en la producción de alimentos e ingredientes de alimentos para animales, ya que estos productos son un eslabón importante de la cadena alimentaria.

4. Buenas prácticas

Siempre que existan directrices nacionales a tales efectos, deberán respetarse las buenas prácticas de *acuicultura* y las buenas prácticas de fabricación (así como las buenas prácticas de higiene). Se insta a los países en los que esas directrices no existen a establecerlas cuanto antes.

Se aplicarán, siempre que proceda, los principios del Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC, de acuerdo con la definición del Anexo al Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos [CAC/RCP 1-1969]) para controlar los *peligros* que puedan estar presentes en los *alimentos para animales*.

5. Relación entre priones y especies de animales acuáticos

Los conocimientos científicos acerca de la relación entre los priones y las especies animales acuáticas son insuficientes. No existen pruebas que indiquen que la utilización de subproductos de animales terrestres como ingredientes de *alimentos para la acuicultura* entrañe *riesgo* de transmisión de *enfermedad priónica*. Se requiere información científica complementaria para permitir que la *acuicultura* utilice más subproductos de animales terrestres y dependa menos de fuentes acuáticas de proteínas y lípidos.

6. Bioacumulación

Los metales pesados, dioxinas y bifenilos policlorados persisten en los tejidos grasos y tienden a acumularse a lo largo de la cadena alimentaria.

7. Factores geográficos y medioambientales que deben tenerse en cuenta

Las zonas acuáticas y terrestres de cosecha de *alimentos para animales* no deben estar situadas a proximidad de fuentes de *peligros* para la salud de los animales o la inocuidad de los alimentos. Si no se puede evitar que lo estén, deben tomarse medidas preventivas de control de riesgos. Estas mismas recomendaciones se aplican a la elaboración de alimentos para animales y el emplazamiento de *establecimientos de acuicultura*.

Los factores que deben tenerse en cuenta para proteger la salud de los *animales acuáticos* son, principalmente, la situación sanitaria, el emplazamiento de las instalaciones de cuarentena, la presencia de establecimientos de transformación sin medidas apropiadas de bioseguridad y la existencia de *zonas* o *compartimentos* de determinado estatus sanitario.

Los factores que deben tenerse en cuenta para proteger la salud pública son, principalmente, las operaciones industriales y los establecimientos de tratamiento de despojos que generan contaminantes y otros productos peligrosos. Debe tenerse en cuenta asimismo la posible acumulación de contaminantes en la cadena alimentaria debida a los *alimentos para animales*.

8. Zonificación y compartimentación

Los *alimentos para animales* son componentes importantes de la bioseguridad y deben tenerse en cuenta a la hora de definir un *compartimento* o una *zona*, conforme a lo estipulado en el Capítulo 1.4.4. del *Código Acuático*.

Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control, de acuerdo con la definición del Anexo al Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (documento CAC/RCP 1-1969).

Anexo XV (cont.)9. Muestreo y análisis

Los protocolos de muestreo y análisis **de los alimentos para animales** deben ajustarse a los principios y procedimientos científicos y a las normas de la OIE, siempre que proceda.

10. Etiquetado

El etiquetado debe ser claro e ilustrativo del modo en que se deben manipular, almacenar y utilizar los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales*, debe ajustarse a los requisitos reglamentarios y debe permitir el rastreo de los productos.

Véase la Sección 4.2. del *Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal* del Codex [CAC/RCP 54-2004].

11. Concepción y gestión de los programas de inspección

Las *Autoridades Competentes* contribuyen a la consecución de los objetivos de sanidad animal y salud pública fijados por la legislación o exigidos por los *países importadores* llevando a cabo ellas mismas algunas actividades o inspeccionando las actividades relacionadas con la salud pública y la sanidad animal que llevan a cabo otros organismos o el sector privado.

Los fabricantes de *alimentos e ingredientes de alimentos para animales*, así como las demás partes interesadas del sector, deberán adoptar procedimientos de autorregulación para asegurarse del cumplimiento de las normas prescritas para la captura, manipulación, almacenamiento, elaboración, distribución y utilización de dichos *alimentos e ingredientes*. La principal responsabilidad de los operadores de este sector será la aplicación de sistemas para el control de los procesos. Allí donde se apliquen dichos sistemas, la *Autoridad Competente* deberá verificar que cumplen todos los requisitos reglamentarios.

12. Garantía y certificación

Las *Autoridades Competentes* tienen la responsabilidad de garantizar a su país y a sus socios comerciales el cumplimiento de los requisitos reglamentarios.

13. Peligros asociados a la alimentación de los animales acuáticosa) Peligros biológicos

Los peligros biológicos que pueden estar presentes en los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* son, fundamentalmente, agentes patógenos (bacterias, virus, hongos y parásitos). **Las presentes directrices son aplicables únicamente a las enfermedades de los animales acuáticos que se mencionan en el presente Código Acuático inscritas en la lista de la OIE y a otros agentes patógenos que tienen un efecto nocivo sobre la sanidad animal o pública.**

b) Peligros químicos

Los peligros químicos que pueden estar presentes en los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* son, fundamentalmente, sustancias químicas naturales (micotoxinas, gosisol y radicales libres, por ejemplo), contaminantes industriales y medioambientales (metales pesados, dioxinas y bifenilos policlorados, por ejemplo), residuos de medicamentos veterinarios y de pesticidas y también radionucleidos.

c) Peligros físicos

Los peligros físicos que pueden estar presentes en los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* son, fundamentalmente, objetos extraños (fragmentos de cristal, de metal, de plástico o de madera, por ejemplo).

14. Contaminación cruzada

Es importante impedir contaminaciones cruzadas durante la fabricación, el almacenamiento, la distribución (transporte incluido) y la utilización de *alimentos e ingredientes de alimentos para animales*, y la reglamentación deberá incluir disposiciones a tales efectos. Las disposiciones reglamentarias deberán basarse en pruebas científicas, incluidas pruebas de sensibilidad de los métodos de análisis y de caracterización de los riesgos.

Se emplearán procedimientos como el lavado, la secuenciación y la limpieza en vacío para impedir contaminaciones cruzadas entre lotes de *alimentos y de ingredientes de alimentos*. Se respetará la reglamentación nacional para evitar el empleo de *ingredientes prohibidos* que puedan provocar contaminaciones cruzadas.

15. Resistencia a los antimicrobianos

En lo relativo a la utilización de antimicrobianos en la alimentación animal véase el Título X.X.X. del *Código Acuático* **en estudio**.

16. Gestión de la información

La *Autoridad Competente* debe establecer requisitos claros para el suministro de información por el sector privado, de acuerdo con el marco reglamentario.

El sector privado debe llevar registros de la producción, distribución, importación y utilización de los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* que sean fáciles de consultar. Estos registros son indispensables para seguir prontamente el rastro de los productos hasta su fuente de procedencia inmediata y sus destinatarios ulteriores y tratar los problemas de salud pública y/o de sanidad de los *animales acuáticos* identificados. El sector privado deberá suministrar información a la *Autoridad Competente* conforme al marco reglamentario.

La identificación (por grupos, en el caso de los *animales acuáticos*) y la rastreabilidad de los animales son herramientas que permiten la gestión de los riesgos zoonosarios (incluidas las zoonosis) y alimentarios asociados a la alimentación animal (véase el Título 3.5. del *Código Terrestre* de la OIE y la Sección 4.3. del documento CAC/RCP 54-2004).

Artículo X.X.X.5.

Agentes patógenos presentes en los alimentos para animales

1. Los agentes patógenos pueden introducirse en la *alimentación animal* en las siguientes formas:
 - a) a través de la captura de *animales acuáticos* infectados;
 - b) durante el almacenamiento, la elaboración y el transporte, como consecuencia de medidas de higiene deficientes, o de la presencia de plagas o por residuos de lotes anteriores de *alimentos* presentes en las líneas de producción, los contenedores o los *vehículos* de transporte.

Anexo XV (cont.)

2. La exposición de los *animales acuáticos* a los agentes patógenos presentes en los *alimentos para animales* puede producirse por:

a) Exposición directa

La utilización de *alimentos* sin elaborar derivados de *animales acuáticos* para alimentar a *animales acuáticos* implica una vía directa de exposición, en particular cuando se utilizan *animales acuáticos* enteros y productos de los mismos sin elaborar para alimentar a individuos de la misma especie. La alimentación de salmónidos con *despojos* de salmónidos, o de crustáceos con rotíferos o quistes de *Artemia*, por ejemplo, conlleva un mayor riesgo de transmisión de la enfermedad.

ii) Exposición indirecta

Los agentes patógenos presentes en los *alimentos para animales* pueden ser transmitidos a los *animales acuáticos* cultivados (o silvestres) por contaminación del medio acuático, o por infección de especies a las que no se destinan los alimentos.

Artículo X.X.X.6.

Agentes químicos en los alimentos para animales

[en estudio]

Artículo X.X.X.7.

Agentes físicos en los alimentos para animales

[en estudio]

Artículo X.X.X.8.

Medidas recomendadas de reducción de riesgos

1. Mercancías

a) Mercancías inocuas

Las siguientes *mercancías* están sujetas a procesos de transformación extensiva tales como tratamiento térmico, acidificación, extrusión y extracción. Existe un riesgo insignificante de que los agentes patógenos sobrevivan en dichos productos si su elaboración sigue las prácticas comerciales normales:

i) aceite de pescado,

ii) aceite de crustáceos,

iii) concentrado soluble de pescado (un subproducto del sistema de producción de aceite de pescado, compuesto por el producto restante una vez evaporada el agua en la fase acuosa residual):

iv) *harina* de pescado;

v) *harina* de crustáceos;

vi) *harina* de calamar y *harina* de hígado de calamar,

vii) *harina* de bivalvos,

viii) *alimentos* acabados (p. ej. *alimentos* en migas, granulados y extruidos *para animales*).

Cuando se importe cualquiera de estas *mercancías*, las *Autoridades Competentes* no exigirán ningún tipo de condición relacionada con *enfermedades* de los animales acuáticos, independientemente de la situación sanitaria del *país*, *la zona* o *el compartimento de exportación*.

b) Otras mercancías

Las *Autoridades Competentes* deben tener presentes las siguientes medidas de reducción de riesgos:

- i) utilizar *alimentos* e *ingredientes de alimentos para animales* que provengan de un país, una *zona* o *compartimento* libres de enfermedad, o
- ii) comprobar que la *mercancía* no contiene agentes patógenos (sometiéndola a pruebas de detección, por ejemplo), o
- iii) someter la *mercancía* a tratamiento (tratamiento térmico o ácido, por ejemplo) usando un método aprobado por la *Autoridad Competente* para inactivar los agentes patógenos, o
- iv) utilizar *alimentos para animales* únicamente en *poblaciones* que no sean sensibles a los agentes patógenos en cuestión y allí donde los *animales acuáticos* que son susceptible al patógeno o patógenos en cuestión no entrarán en contacto con los *alimentos* o sus residuos.

Además deberán considerarse los riesgos asociados a la eliminación de efluentes y despojos de las plantas de elaboración de *alimentos para animales* y de los *establecimientos acuícolas*.

c) Pescado entero (fresco o congelado)

La práctica de comercio de pescado entero fresco o congelado para su utilización en los *alimentos para la acuicultura* presenta un riesgo de introducción de *enfermedades* en las *poblaciones*. Para reducir el riesgo se utilizarán únicamente peces provenientes de poblaciones en las que no hay pruebas de infección por ninguna de las *enfermedades inscritas en la lista de la OIE* o de tratamientos que inactivan los agentes patógenos de los *animales acuáticos*. Dada la dificultad de imponer medidas eficaces de reducción del riesgo, se desaconseja esta práctica.

2. Producción de alimentos para animales

Para impedir la contaminación por agentes patógenos durante la producción, el almacenamiento y el transporte de *alimentos* y de *ingredientes de alimentos para animales*:

- a) se debe proceder con la debida frecuencia entre los lotes al lavado, la secuenciación o la limpieza en vacío de las líneas de producción y las instalaciones de almacenamiento;
- b) los edificios y el material para la fabricación y el transporte de *alimentos* e *ingredientes de alimentos para animales* deben estar contruidos de manera que facilite su funcionamiento en condiciones higiénicas, mantenimiento y limpieza e impida la contaminación;
- c) en particular, las fábricas de *alimentos para animales* deben estar diseñadas y funcionar de forma que impida contaminaciones cruzadas entre lotes de alimentos;
- d) los *alimentos* e *ingredientes de alimentos* elaborados deben mantenerse separados de los *ingredientes de alimentos* sin elaborar y ser almacenados de manera adecuada;

Anexo XV (cont.)

- e) los *alimentos e ingredientes de alimentos*, las instalaciones en que éstos se elaboran y almacenan y las zonas circundantes deben mantenerse limpios, y deben aplicarse programas de control de plagas;
- f) deben emplearse, cuando proceda, procedimientos de control de agentes patógenos, como el tratamiento térmico o la adición de sustancias químicas autorizadas. Estos procedimientos deberán ser objeto de controles en las fases pertinentes del proceso de fabricación;
- g) el etiquetado debe permitir la identificación del lote y del lugar y fecha de producción de los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales*. Deberá ayudar a seguir el rastro de *alimentos e ingredientes de alimentos* en caso de enfermedad animal permitiendo identificarlos por su lote y su lugar y fecha de producción.

3. Países importadores

Las *Autoridades Competentes* deben considerar las siguientes medidas de reducción de riesgos.

- i) los *alimentos e ingredientes de alimentos* deben ser entregados a las fábricas de alimentos para animales para ser elaborados y utilizados según condiciones aprobadas por la *Autoridad Competente*,
- ii) los efluentes y despojos de las fábricas de alimentos para animales y las instalaciones acuícolas deben eliminarse según procedimientos aprobados por la *Autoridad Competente* y, si es preciso, ser sometidos a un tratamiento antes de ser vertidos en el medio acuático;
- iii) los *alimentos para animales* que se sepa que contienen agentes patógenos sólo deberán ser utilizados en una *zona* o un *compartimento* que no contenga especies susceptibles a las *enfermedades* que éstos provocan;
- iv) se evitará, en lo posible, la importación alimentos crudos sin elaborar o derivados de *animales acuáticos* para alimentar especies *animales acuáticas*.

Artículo X.X.X.9.

Procedimientos de certificación de alimentos e ingredientes de alimentos derivados de animales acuáticos

Cuando se importen *alimentos e ingredientes de alimentos derivados de animales acuáticos* para la alimentación animal aparte de los mencionados en el Artículo X.X.X.8. [Artículo sobre mercancías inocuas, actualmente punto 1a del Artículo X.X.X.8], la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir el envío adjunto 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 acreditar:

- a) que los *alimentos e ingredientes de alimentos derivados de animales acuáticos* fueron obtenidos de un país, una *zona* o un *compartimento* libres de *enfermedades* importantes de los *animales acuáticos*,^o

^o Condiciones establecidas de común acuerdo por las *Autoridades Competentes* de los países importadores y exportadores de conformidad con las recomendaciones del *Código Sanitario de la OIE para los Animales Acuáticos*.

- b) que los *alimentos e ingredientes de alimentos* derivados de animales acuáticos fueron sometidos a pruebas para la detección de enfermedades importantes de los animales acuáticos⁴ y quedó demostrado que están libres de ellas, o
- c) que los *alimentos e ingredientes de alimentos* derivados de animales acuáticos fueron elaborados de modo que garantice que están libres de enfermedades importantes de los animales acuáticos.

En los capítulos pertinentes del *Código Acuático*, se encontrarán las disposiciones específicas para las enfermedades mencionadas en el presente Código Acuático inscritas en la lista de la OIE.

Artículo X.X.X.10.

Diagrama del riesgo de transmisión de agentes patógenos y de contaminación mediante la captura, la fabricación y la utilización de alimentos para la acuicultura

La figura 1 ilustra las posibles vías de transmisión de agentes patógenos en el proceso de producción y uso de alimentos para animales.

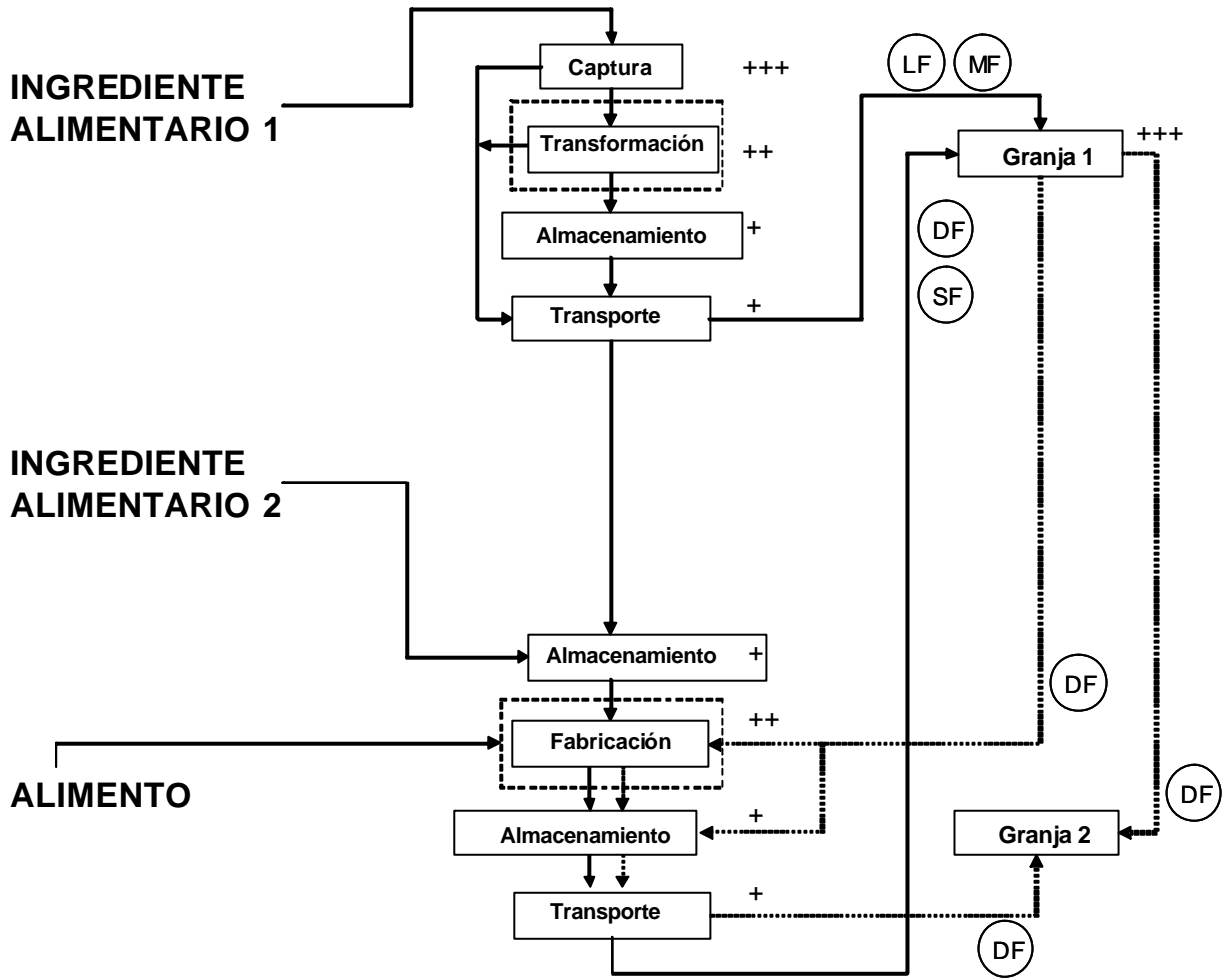
Los ingredientes de origen acuático utilizados en *acuicultura*, pueden ser fuentes de contaminación patógena (virus, bacterias y parásitos) para las especies animales acuáticas cultivadas. En los establecimientos acuícolas, los patógenos de los *alimentos* pueden infectar a los animales directamente (por consumo) o indirectamente por medio de fuentes ambientales. Hay más probabilidades de que los *alimentos vivos y húmedos* contengan agentes patógenos, porque sus ingredientes están crudos o han sido sometidos a un tratamiento mínimo.

Los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* capturados en países, *zonas* o *compartimentos* infectados pueden conllevar una alta carga patógena. Por tanto, deben ser transformados (usando tratamientos térmicos o químicos, por ejemplo) para reducir o eliminar la carga patógena. Tras la transformación, se debe procurar evitar una contaminación ulterior durante el almacenamiento y transporte de estas *mercancías*. Por ejemplo, cuando se manipulan, almacenan y/o transportan dos o más lotes de ingredientes de distinto estatus sanitario sin haber tomado medidas de bioseguridad adecuadas, existe un riesgo de contaminación cruzada de los *alimentos*.

Una instalación acuícola puede ser también una fuente de patógenos para los *alimentos para la acuicultura*. Esta contaminación puede producirse, por ejemplo, debido a prácticas de higiene deficientes en un *establecimiento acuícola* infectado. Si los alimentos de la granja acuícola se redistribuyen a la instalación de fabricación para reciclado, o se distribuyen a otra explotación, puede haber transferencia de patógenos a los demás *establecimientos* acuícolas.

⁴ Condiciones establecidas de común acuerdo por las Autoridades Competentes de los países importadores y exportadores de conformidad con las recomendaciones del Código Sanitario de la OIE para los Animales Acuáticos.

Figura 1: **DIAGRAMA DEL RIESGO DE TRANSMISIÓN DE AGENTES PATÓGENOS Y DE CONTAMINACIÓN MEDIANTE LA CAPTURA, LA FABRICACIÓN Y LA UTILIZACIÓN DE ALIMENTOS PARA LA ACUICULTURA**



LF: Alimentos vivos MF: Alimentos húmedos SF: Alimentos semi-húmedos DF: Alimentos secos	Posibilidad de reducción del riesgo
+++ : Alto riesgo de presencia patógena ++ : Riesgo moderado de presencia patógena + : Bajo riesgo de presencia patógena	Redistribución/reciclado de alimentos acabados

— texto suprimido

ANEXO X.X.X.

**DIRECTRICES GENERALES PARA LA VIGILANCIA
SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

Artículo x.x.x.1.

Introducción y objetivos

1. La vigilancia tiene como objetivo:
 - a) demostrar la ausencia de *enfermedad*;
 - b) identificar los eventos que requieren ser notificados de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 1.2.1.3. del *Código Acuático*;
 - c) determinar la aparición o distribución de una *enfermedad*, incluidos los cambios en su incidencia o prevalencia (o los factores que contribuyen a ello) a fin de:
 - i) facilitar información para los programas nacionales de control de *enfermedades*;
 - ii) facilitar la información pertinente sobre la aparición de *enfermedades* de modo que los socios comerciales puedan utilizarla para una evaluación cualitativa y cuantitativa del riesgo.

El tipo de vigilancia aplicada depende de los resultados deseados que sean necesarios para apoyar la toma de decisiones. 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 tomar decisiones internas nacionales. La vigilancia de las enfermedades endémicas aporta informaciones valiosas para la gestión sanitaria cotidiana y sirve de base para detectar brotes de enfermedades exóticas y para demostrar la ausencia de una enfermedad específica.

Los sistemas de vigilancia que se describen en el presente capítulo también deberían servir para generar informaciones destinadas a tomar decisiones en materia de programas de prevención y control de las enfermedades prescritas. No obstante, las estrategias actuales de prevención y control no entran dentro del ámbito de aplicación del presente capítulo sobre directrices para la vigilancia.

Es importantísimo contar con una estrategia de gestión adecuada para reaccionar ante los datos aportados por la vigilancia, si se pretende aplicar los sistemas de vigilancia con éxito.

2. Los prerequisites esenciales para permitir que un Miembro proporcione información para la evaluación de su estatus zoonosario son:
 - a) que el Miembro cumpla las disposiciones del Capítulo 1.4.3. del *Código Acuático* para la calidad y evaluación de las *Autoridades Competentes*;
 - b) que, siempre que sea posible, se complementen los datos de vigilancia con otras fuentes de información, como, por ejemplo, publicaciones científicas, datos de investigación, observaciones efectuadas sobre el terreno documentadas y otros datos que no provengan de estudios;

Anexo XVI (cont.)

- 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*.
3. Las siguientes directrices pueden aplicarse a todas las *enfermedades*, sus agentes patógenos y las especies susceptibles según se contempla en el *Manual Acuático*, y están concebidas para ayudar en la elaboración de metodologías de vigilancia. De ser posible, los sistemas de vigilancia que utilicen las presentes directrices deberán basarse en la información recogida en los capítulos que tratan de *enfermedades* determinadas. Las presentes directrices se aplican también a enfermedades que no figuran en la lista de la OIE, pero que son importantes para un país o región, como son las enfermedades nuevas o emergentes. Se piensa a veces que la vigilancia solamente puede ejercerse mediante métodos sofisticados, sin embargo, también se puede concebir un sistema de vigilancia efectivo recurriendo a macro-observaciones y a los recursos disponibles.
4. No resultaría práctico intentar desarrollar un sistema de vigilancia para todas las *enfermedades* conocidas de los *animales acuáticos* a las que son susceptibles las especies de un país. Por consiguiente, el sistema debe fijar prioridades entre las *enfermedades*, habida cuenta de:
- que es necesario demostrar un estatus zoonosario con fines comerciales
 - los recursos del país
 - el impacto económico o la amenaza que suponen las diferentes enfermedades
 - la importancia de un programa de control que abarque a todo el sector dentro de un país o región.
5. Se puede emplear la información detallada que figura en cada capítulo sobre las enfermedades (cuando existen) en el *Manual Acuático*, para afinar los planteamientos generales que se describen en el presente capítulo. En caso de que no se disponga de información específica para una *enfermedad*, la vigilancia puede aplicarse también siguiendo las presentes directrices. Resulta muy útil acceder a conocimientos epidemiológicos para diseñar, aplicar el sistema e interpretar los resultados derivados de él.

Artículo x.x.x.2.

Principios de la vigilancia

1. La vigilancia puede basarse en muchas fuentes de datos diferentes y puede clasificarse de diversas maneras, según:
- a) los medios utilizados para recopilar los datos (medios específicos o no específicos);
 - b) el centrarse en la *enfermedad* (vigilancia específica de un patógeno o vigilancia general); y
 - c) la manera de seleccionar las *unidades* para la observación (estudios ~~estructurados~~ o fuentes de datos no aleatorios).
2. Las actividades de vigilancia incluyen:
- a) estudios ~~estructurados~~ basados en una población, como, por ejemplo:
 - i) muestreo sistemático en el momento del sacrificio;
 - ii) estudios aleatorios;

- b) actividades de vigilancia ~~estructurada~~ no aleatoria, como, por ejemplo:
- i) informes o declaraciones de *enfermedad*;
 - ii) programas de control/ programas sanitarios;
 - iii) análisis/detección específicos;
 - iv) inspecciones *ante y post mortem*;
 - v) registros de las investigaciones de laboratorio;
 - vi) bancos de especímenes biológicos;
 - vii) *unidades* centinela;
 - viii) observaciones efectuadas sobre el terreno;
 - ix) registros de la producción acuícola.
3. Además, los datos deberán ser respaldados por información conexas, como por ejemplo:
- a) datos sobre la epidemiología de la *enfermedad*, incluida información sobre el medio ambiente, sobre la distribución de la población hospedadora y de la población reservorio silvestre;
 - b) datos sobre los movimientos de animales de cría y silvestres y los patrones del comercio de *animales acuáticos* y de productos derivados de estos animales, incluido el potencial de exposición a *poblaciones* de *animales acuáticos* salvajes, fuentes acuáticas u otros contactos;
 - c) regulaciones zoonosanitarias nacionales, incluida información sobre su cumplimiento y su eficacia;
 - d) historial de las importaciones de materias potencialmente infectadas; y
 - e) medidas de bioseguridad existentes.
4. 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.

Artículo x.x.x.3.

Elementos críticos de la vigilancia

Cuando se evalúa la calidad de un sistema de vigilancia, se deben examinar los siguientes elementos críticos además de la calidad de la *Autoridad Competente* (capítulo 1.4.3.).

1. Poblaciones

Idealmente, la vigilancia se lleva a cabo teniendo en cuenta todas las especies animales susceptibles a la *enfermedad* en un país, *zona* o *compartimento*. La actividad de vigilancia puede abarcar a todos los individuos de la *población* o a parte de estos. Es necesario disponer de estimaciones de la *población* total de riesgo para cada especie. Cuando la vigilancia se lleva a cabo únicamente en una *subpoblación*, se deberá tener cuidado con las inferencias que se hagan a partir de los resultados.

En cuanto a las *enfermedades inscritas en la lista de la OIE*, las definiciones de las *poblaciones* apropiadas deberán basarse en las recomendaciones específicas de los capítulos sobre las *enfermedades* del *Manual Acuático*.

Anexo XVI (cont.)2. Unidad epidemiológica

La *unidad epidemiológica* pertinente para el sistema de vigilancia deberá ser definida y documentada de modo que sea representativa de la *población* o *subpoblaciones* diana que daría lugar a las inferencias más útiles sobre las pautas de la *enfermedad*. 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 hospedador.

3. Agrupación

La *enfermedad* suele estar distribuida formando grupos dentro del país, *zona* o *compartimento*, y no de modo uniforme o aleatorio por toda la *población*. La agrupación puede producirse en el espacio (por ejemplo, un tanque, estanque, granja o *compartimento*), el tiempo (una estación del año), o grupos de animales (por edad, condiciones fisiológicas). Se tendrá en cuenta este fenómeno al organizar las actividades de vigilancia y el análisis estadístico de los datos de vigilancia.

4. 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 *enfermedad* objeto de vigilancia, utilizando, cuando existan, las normas de este anexo y del *Manual Acuático*.

5. Metodologías analíticas

Los datos de vigilancia deberán analizarse utilizando metodologías apropiadas y a los niveles de organización adecuados para que se puedan tomar decisiones eficazmente, bien se trate de la planificación de intervenciones o de demostrar el estatus zoonosario.

Las metodologías para el análisis de datos de vigilancia deberán ser flexibles, puesto que las situaciones reales son complejas. No se puede aplicar el mismo método a todos los casos. Podrían necesitarse diferentes metodologías para adaptarse a los patógenos, los diferentes sistemas de producción y vigilancia y los tipos, la calidad y la cantidad de datos e información disponibles.

La metodología utilizada deberá utilizar la mejor información disponible, de acuerdo con las ideas científicas actuales. La metodología deberá estar de acuerdo con este anexo, documentada en su totalidad, y apoyada en referencias a fuentes bibliográficas y otras, como opiniones de expertos. Sólo deberán llevarse a cabo análisis matemáticos o estadísticos sofisticados cuando lo justifiquen una cantidad y calidad apropiadas de datos adquiridos sobre el terreno

Las diferentes metodologías se aplicarán de modo uniforme y la transparencia es esencial para la imparcialidad y la racionalidad, así como para que las decisiones se tomen de modo uniforme y sean fáciles de comprender. Deberán documentarse las dudas, las suposiciones que se hagan y el efecto de éstas en las conclusiones finales.

6. Análisis

La vigilancia conlleva la detección de una *enfermedad* mediante el uso de definiciones apropiadas de los casos basadas en los resultados de una o más pruebas para demostrar la presencia de *enfermedad*. 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* y de los valores de predicción. Una *sensibilidad* y/o *especificidad* imperfectas tendrán impacto sobre las conclusiones de la vigilancia. Por consiguiente, estos parámetros deberán tenerse en cuenta a la hora de crear los sistemas de vigilancia y de analizar los datos de la vigilancia según se describe en el presente Anexo.

Aunque no están determinados para la mayor parte de las *enfermedades* acuáticas, deberán estimarse del mejor modo posible los valores de *sensibilidad* y *especificidad* para una situación específica de prueba. De lo contrario, cuando los valores de *sensibilidad* y/o *especificidad* para una determinada prueba y situación de prueba estén especificados en el *Manual Acuático*, se podrán utilizar estos valores como guía.

Se podrán reunir las muestras provenientes de varios *animales acuáticos* o *unidades* y someterlas a un protocolo. Los resultados deberán interpretarse mediante valores de *sensibilidad* y *especificidad* determinados o estimados para ese tamaño de grupo y procedimiento de análisis.

7. Aseguramiento de la 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.

8. Validación

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

9. Recopilación y gestión de los datos

El éxito de un sistema de vigilancia depende de la existencia de un proceso fiable para la recopilación y gestión de los datos. Este proceso puede basarse en registros en 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 los programas de erradicación de una *enfermedad*, son esenciales la uniformidad y calidad en la recopilación de los 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:

- a) 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;
- b) la motivación de las personas que participan en el sistema de vigilancia;
- c) la capacidad del sistema de procesamiento de los datos de detectar los datos ausentes, contradictorios o incorrectos y tratar estos problemas;
- d) conservación de datos desagregados en vez de compilación de datos resumidos;
- e) reducción al mínimo de los errores de transcripción durante el procesamiento y la comunicación de los datos.

Estudios estructurados basados en poblaciones

Además de los principios generales para la vigilancia expuestos en el Artículo 6, las siguientes directrices serán aplicadas a la planificación, la ejecución o el análisis de los estudios.

1. Tipos de estudios

Los estudios pueden llevarse a cabo sobre toda la *población diana* (es decir, un censo) o sobre una muestra. Los estudios periódicos o repetidos que se llevan a cabo para documentar el estatus libre de *enfermedad* deben realizarse mediante métodos de muestreo probabilísticos (selección aleatoria simple, muestreo por agrupamientos, muestreo estratificado, muestreo sistemático) para que los datos provenientes de la *población del estudio* puedan extrapolarse a la *población diana* de manera estadísticamente válida. Podrán utilizarse también métodos de muestreo no probabilísticos (oportunidad, elección de experto, cupo). Dado que es imposible aplicar el muestreo en algunas *poblaciones* acuáticas por razones intrínsecas, se podrá utilizar el muestreo no probabilístico si se identifican los *sesgos* y se utilizan para optimizar la detección.

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.

2. 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 *enfermedad* y de los recursos disponibles.

3. 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 *enfermedad*. 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 *enfermedad* en una *población* con un estatus sanitario desconocido, se pueden utilizar métodos de muestreo ~~específico~~ que optimicen la detección de la *enfermedad*. En estos casos, se deberá tener cuidado con las inferencias que se hagan a partir de los resultados.

4. Métodos de muestreo

Para seleccionar las *unidades epidemiológicas* dentro de una *población*, deberán considerarse los objetivos del sistema de vigilancia. En general, será preferible un *muestreo probabilístico* (por ejemplo, muestreo aleatorio simple). Cuando no sea posible, el muestreo deberá proporcionar la mejor posibilidad práctica de generar inferencias óptimas sobre las pautas de la *enfermedad* en la *población diana*.

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

5. Tamaño de la muestra

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

Artículo x.x.x.5.

~~Vigilancia estructurada no aleatoria~~ Fuentes de datos no aleatorios utilizados para la vigilancia

Los sistemas de vigilancia utilizan de manera rutinaria datos ~~estructurados~~ no aleatorios, bien sea solos o combinados con estudios.

1. Fuentes rutinarias de datos de vigilancia no aleatorias

Se puede disponer de una gran variedad de fuentes de datos de vigilancia no aleatorias. Éstas varían en su objetivo principal y el tipo de información de vigilancia que pueden proporcionar. Algunos sistemas de vigilancia se establecen principalmente como *sistemas de detección precoz*, pero también pueden proporcionar información valiosa para demostrar la ausencia de *enfermedad*. Otros sistemas proporcionan información transversal adecuada para la estimación de la prevalencia, una vez o varias, mientras que otros proporcionan información continua, que sirve para valorar la 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 zoonosario, para generar datos para los análisis de riesgos o para una detección precoz. La primera etapa del sistema de declaración o notificación de *enfermedades* se basa por lo general en la observación de anomalías (por ejemplo signos clínicos, crecimiento reducido, tasas de mortalidad elevadas, cambios en el comportamiento, etc.), que pueden proporcionar información importante sobre la aparición de *enfermedades* endémicas, exóticas o nuevas. Un apoyo eficaz de laboratorio es, sin embargo, un componente importante de la mayor parte de sistemas de notificación. Los sistemas de notificación que dependen de la confirmación en el laboratorio de los casos sospechosos desde un punto de vista clínico deben utilizar pruebas de alta *especificidad*. Los informes deberán ser publicados rápidamente por el laboratorio, reduciendo al mínimo el tiempo entre la detección de la *enfermedad* y la realización del informe.

b) Programas de control/programas de protección sanitaria

Los programas de lucha contra las *enfermedades* de los animales 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~~ la 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 que se introduzca la *enfermedad* o se constata su presencia. A título de ejemplo cabe citar los animales sacrificados y muertos, los que muestran signos clínicos, los animales situados en una zona geográfica definida y un grupo de edad o de mercancía determinado.

Anexo XVI (cont.)

d) Inspecciones tras la captura

Las inspecciones de *animales acuáticos* en los mataderos o plantas de procesamiento pueden proporcionar datos de vigilancia valiosos siempre que los animales enfermos sobrevivan al sacrificio. Es probable que las inspecciones poscaptura abarquen de forma satisfactoria únicamente grupos de edades y zonas geográficas particulares. Los datos provenientes de la vigilancia poscaptura están sujetos a *sesgos* obvios en relación con las *poblaciones diana* y *de estudio* (por ejemplo, para el consumo humano, es posible que sólo se sacrifique un número significativo de animales de una determinada clase y edad). Este tipo de *sesgos* deben reconocerse cuando se analicen los datos de vigilancia.

Tanto para la rastreabilidad, 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 población, debería existir, en la medida de lo posible, un sistema de identificación eficaz que determine la localidad de origen de cada animal que llega al matadero o a la planta de transformación.

e) Registro de las investigaciones de laboratorio

El análisis de los registros de las investigaciones de laboratorio puede proporcionar información útil para la vigilancia. La cobertura del sistema será mayor si se pueden incorporar al análisis los registros de los laboratorios estatales, acreditados, universitarios y del sector privado. El análisis de los datos provenientes de diferentes laboratorios será válido si existen procedimientos de diagnóstico normalizados y métodos normalizados de interpretación y registro. Deberá utilizarse el método que indique el *Manual Acuático*, si está disponible. Como con las inspecciones poscaptura, tiene que existir un mecanismo para determinar la explotación de origen de los especímenes. Debe reconocerse que los informes de laboratorio no necesariamente reflejarán con exactitud la situación sanitaria de la explotación.

f) Bancos de especímenes biológicos

En los bancos de especímenes se conservan especímenes provenientes de un muestreo representativo, de una recolección oportunista o de ambos. Pueden contribuir a los estudios retrospectivos, incluso servir de base para las solicitudes de estatus históricamente libre de *enfermedad*, 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/de exposición conocido, en un lugar específico, para detectar una *enfermedad*. Son particularmente útiles para vigilar *enfermedades* con un fuerte componente espacial, como, por ejemplo, las transmitidas por vectores. Las *unidades* centinela ofrecen la oportunidad de delimitar la *vigilancia específica* en función de la probabilidad de que una *enfermedad* esté presente (en función de los hábitat del vector y de la distribución de la *población* hospedadora), del coste y de otras limitaciones prácticas. Las *unidades* centinela pueden ayudar a demostrar la ausencia de *enfermedad* o proporcionar datos sobre la prevalencia e incidencia, así como sobre la distribución de la *enfermedad*. Deberá considerarse la cohabitación con una *población* susceptible cuando se realicen las pruebas de detección de *enfermedad* en las *poblaciones* de animales valiosos, en cuyo caso el muestreo letal puede ser inaceptable (por ejemplo peces ornamentales), o en *subpoblaciones* animales cuando las técnicas de muestreo no consiguen detectar la presencia de *enfermedad* o *infección* (si no se pueden efectuar pruebas serológicas porque se ha vacunado).

h) Observaciones efectuadas sobre el terreno

Las observaciones clínicas de *unidades epidemiológicas* 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* estándar de los casos que sea clara, sin ambigüedad y de aplicación fácil. Es importante formar a los observadores potenciales de terreno para que apliquen la *definición de caso* y los declaren. Lo ideal sería anotar el número de observaciones positivas y el número total de observaciones.

i) Registros de producción de la explotación

El análisis sistemático de los registros de producción puede utilizarse como indicador de la presencia o ausencia de una *enfermedad* a nivel de *población*. Si los registros son precisos y se llevan al día, la *sensibilidad* de este enfoque puede ser relativamente elevada (según la *enfermedad*), pero la *especificidad* suele ser bastante baja.

2. Elementos críticos para los datos no aleatorios utilizados para la ~~una~~ vigilancia ~~estructurada~~ no aleatoria

Existen varios factores críticos 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 interpretar 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 científicamente válidas para el análisis de los datos de una vigilancia no aleatoria. Por lo general, se necesita información sobre los parámetros importantes para el sistema de vigilancia, tales como la *sensibilidad* y la *especificidad*, así como sobre las probabilidades previas de infección, es decir, sobre las prevalencias aparentes (por ejemplo, para calcular valores ~~negativos~~ de predicción). Cuando no se disponga de datos, podrán usarse estimaciones basadas en opiniones 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 o recurrentes (como las series temporales) deberá ser válida desde el punto de vista científico y documentada de manera completa, con referencias bibliográficas a material publicado.

La información reunida en el mismo país, *zona* o *compartimento* en distintos momentos (por ejemplo, los estudios anuales) puede proporcionar una acumulación de pruebas del estatus zoonosanitario. Estos datos acumulados pueden combinarse para obtener un nivel de confianza global. Sin embargo, un estudio único, o la combinación de datos obtenidos durante el mismo período en fuentes múltiples, aleatorias o no, puede arrojar el mismo nivel de confianza en menos tiempo.

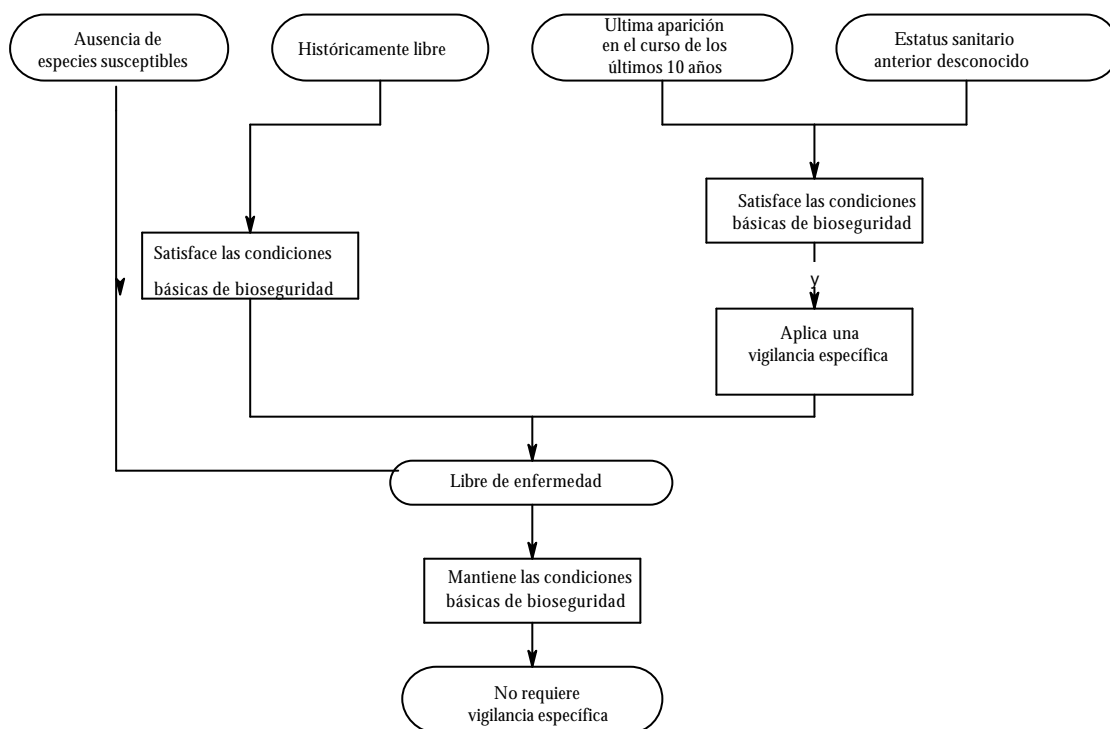
El análisis de la información obtenida, tanto de modo intermitente como ininterrumpido, incorporará siempre que sea posible el momento de recogida de la información para tomar en cuenta que la información antigua pierde valor. La *sensibilidad*, *especificidad* y exhaustividad de los datos de cada fuente serán también tomadas en cuenta para calcular el nivel de confianza global final.

Vigilancia para demostrar el estatus libre de enfermedad

En el siguiente diagrama se resumen los diferentes procedimientos de reconocimiento del estatus libre de enfermedad.

1. Ausencia de especies susceptibles

A menos que se especifique otra cosa en el capítulo pertinente sobre la *enfermedad*, un país, *zona* o *compartimento* podrá ser reconocido libre de *enfermedad* sin aplicación de la *vigilancia específica* si no hay *especies susceptibles* (según se contempla en el capítulo pertinente de este *Manual Acuático*, o en la literatura científica) presentes en dicho país, *zona* o *compartimento*.



2. Históricamente libre

A menos que se especifique en el capítulo sobre la *enfermedad* pertinente, se puede reconocer que un país, una *zona* o un *compartimento* están libres de *enfermedad* sin aplicar oficialmente un programa de vigilancia específica de un patógeno cuando:

- nunca se ha documentado la aparición de la *enfermedad*, sea por notificación oficial o en la literatura científica (con comité de lectura), o
- la *enfermedad* ha cesado de aparecer desde por lo menos 10 años, siempre y cuando sea probable que los agentes de la *enfermedad* produzcan signos clínicos identificables en animales susceptibles observables.

y por lo menos durante los últimos 10 años:

- se hayan establecido las *condiciones básicas de bioseguridad* y se apliquen eficazmente;

- d) no se haya llevado a cabo ninguna vacunación contra la *enfermedad*, a no ser que lo estipule el *Código Acuático*;
- e) no se tiene conocimiento de que la *enfermedad* esté establecida en los *animales acuáticos* salvajes en el país o *zona* que se quiere declarar libre. (Un país o *zona* no puede solicitar el estatus históricamente libre de *enfermedad* si existen pruebas de la presencia de dicha *enfermedad* en los *animales acuáticos* salvajes. Sin embargo, no es necesaria una vigilancia específica de los *animales acuáticos* salvajes).

Un país, *zona* o *compartimento* que se haya declarado libre sobre la base de la ausencia de especies susceptibles, pero que haya introducido ulteriormente alguna de las especies susceptibles indicadas en el *Manual Acuático*, podrá ser considerado históricamente libre de la *enfermedad* siempre que:

- f) el país, *zona* o *compartimento* de origen haya sido declarado libre de la *enfermedad* en el momento de la introducción,
- g) las *condiciones básicas de bioseguridad* se hayan establecido antes de la introducción,
- h) no se haya llevado a cabo ninguna vacunación contra la *enfermedad*, a no ser que lo estipule este *Código Acuático* en el capítulo específico de la *enfermedad*.

3. Última aparición durante los últimos 10 años /estatus anterior desconocido

Los países, *zonas* o *compartimentos* que han logrado la erradicación (o en los que ha cesado de aparecer la *enfermedad*) durante los últimos 10 años o cuyo estatus sanitario se desconoce, deberán seguir los requisitos de vigilancia específica de un patógeno estipulados en el *Manual Acuático*, si existen. En ausencia de información específica de la *enfermedad* que sirva para elaborar un sistema de vigilancia, la declaración del estatus libre de *enfermedad* debe seguir por lo menos 2 estudios anuales (durante 2 años consecutivos por lo menos) a un intervalo de 3 meses o más, sobre las especies pertinentes, en el estadio biológico adecuado y en los periodos del año en que la temperatura y la estación ofrezcan la mejor oportunidad de detectar el patógeno. Los estudios serán concebidos de modo que suministren una confianza general del igual o superior al 95% y con una prevalencia de estudio al nivel de los animales y niveles superiores de agrupación (o sea, estanque, explotación, aldea, etc.) del 2% como máximo (este valor podrá variar según las diferentes *enfermedades* y podrá indicarse en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*). Dichos estudios no tendrán carácter voluntario y deberán efectuarse según las directrices indicadas en el *Manual Acuático*. Los resultados del estudio ofrecerán pruebas suficientes del estatus libre de *enfermedad* a condición de que por lo menos durante los últimos 10 años se hayan satisfecho estos criterios adicionales:

- a) se han establecido las *condiciones básicas de bioseguridad* y se aplican eficazmente;
- b) no se ha llevado a cabo ninguna vacunación contra la *enfermedad*, a no ser que lo estipule el *Código Acuático*;
- c) no se tiene conocimiento de que la *enfermedad* esté establecida en los *animales acuáticos* salvajes en el país o *zona* que se quiere declarar libre. (Un país o *zona* no puede solicitar el estatus libre de infección si existen pruebas de la presencia de dicha *enfermedad* en los *animales acuáticos* salvajes. Es necesaria una vigilancia específica de los *animales acuáticos* salvajes de las especies susceptibles para confirmar la ausencia de *enfermedad*).

Artículo x.x.x.7.

Conservación del estatus libre de enfermedad

Un país o *zona* declarado(a) libre de *enfermedad* de conformidad con lo dispuesto en el *Código Acuático* podrá interrumpir la vigilancia específica de agentes patógenos, al tiempo que conserva su estatus, siempre y cuando:

Anexo XVI (cont.)

1. si está presente, es probable que el agente patógeno produzca síntomas clínicos identificables en *especies susceptibles* observables,
2. se han establecido las *condiciones básicas de bioseguridad* y se aplican eficazmente;
3. no se ha llevado a cabo ninguna vacunación contra la *enfermedad*, a no ser que lo estipule el *Código Acuático*;
4. en su caso, la vigilancia ha demostrado anteriormente que la *enfermedad* no está presente en las poblaciones de animales acuáticos acuáticas salvajes de las especies susceptibles.

Se puede considerar como caso aparte el de un *compartimento libre de enfermedad* situado en un país o *zona* que no haya ~~demostrado estar~~ sido declarado libre de *enfermedad*. ~~si~~ Se mantiene mantendrá la vigilancia en un nivel adecuado al grado del riesgo y se evitará la exposición a fuentes potenciales de *enfermedad*.

Artículo x.x.x.8.

Elaboración de un programa de vigilancia para demostrar el estatus libre de enfermedad

Un sistema de vigilancia destinado a demostrar la ausencia de *enfermedad* deberá cumplir los siguientes requisitos, además de los generales para la vigilancia resumidos en este anexo.

El estatus libre de *enfermedad* implica la ausencia del agente patógeno en el país, la *zona* o el *compartimento*. Los métodos científicos no pueden asegurar con certeza absoluta que una *enfermedad* esté ausente. Para demostrar el estatus libre de *enfermedad* se aportarán pruebas suficientes (con un nivel de confianza aceptable para los Miembros) de que la *enfermedad* por un patógeno especificado no está presente en una *población*. En la práctica, no se puede probar (es decir, estar seguro al 100%) que una *población* está libre de *enfermedad*. En cambio, el objetivo es aportar pruebas adecuadas (con un nivel de confianza aceptable) de que la *enfermedad*, de estar presente, lo esté en menos de una determinada proporción de la *población* (es decir, el umbral de prevalencia).

Sin embargo, si se encuentran pruebas de la presencia de *enfermedad*, a cualquier nivel, en la población diana, se invalida automáticamente toda solicitud de estatus libre de *enfermedad*, a menos que los resultados positivos de las pruebas se acepten como falsos positivos basándose en los valores de *especificidad* descritos en el capítulo sobre la *enfermedad* en cuestión.

Las disposiciones de este Artículo se basan en los principios descritos anteriormente y en las siguientes suposiciones:

- en ausencia de *enfermedad* y vacunación, las poblaciones de animales de cría y silvestres se harán susceptibles a lo largo de un período de tiempo;
- es probable que los agentes patógenos a los que se aplican estas disposiciones produzcan signos clínicos identificables en los animales susceptibles observables;
- a fin de aumentar las probabilidades de detectar el agente patógeno específico, la susceptibilidad del animal acuático y el momento en que se realice el muestreo serán los apropiados a las circunstancias;
- la *Autoridad Competente* podrá investigar, diagnosticar y notificar una *enfermedad*, en caso de que esté presente;
- se utilizará el método de diagnóstico apropiado, con arreglo al *Manual Acuático*;
- la ausencia de *enfermedad* durante un largo período de tiempo en una población susceptible puede probarse mediante una investigación y notificación eficientes de la *enfermedad* por un País Miembro de la OIE.

1. Objetivos

El objetivo de este tipo de sistemas de vigilancia consiste en aportar de modo permanente pruebas que demuestren la ausencia de una *enfermedad* en un país, *zona* o *compartimento* determinados, con un nivel de fiabilidad conocido y con referencia a una prevalencia y a características de prueba de diagnóstico predeterminadas. El nivel de confianza y la prevalencia dependerán de las circunstancias de la prueba, de la *enfermedad* y de las características de la población hospedadora, así como de los recursos disponibles.

Un solo estudio de este tipo puede aportar pruebas que se añadirán a un censo permanente de datos sanitarios (cf. sección 5: Criterios específicos para fuentes de datos complejas). No obstante, los estudios únicos por sí solos no suelen aportar pruebas suficientes de que una enfermedad de *animales acuáticos* está ausente, por lo tanto, se deben añadir a datos recabados de modo específico y permanente (por ejemplo, muestreo ininterrumpido o capacidad de detección pasiva) para respaldar la ausencia de enfermedad.

2. Población

La *población* de las *unidades epidemiológicas* debe ser definida claramente. La *población diana* comprende a todos los individuos de todas las *especies susceptibles* a la enfermedad en un país, *zona* o *compartimento* al que se apliquen los resultados de la vigilancia. En ocasiones, partes de la *población diana* corren mayor riesgo de ser el punto de entrada de una enfermedad exógena. En ese caso, es mejor centrar el esfuerzo de vigilancia sobre esa parte de la *población*, como pueden ser las explotaciones situadas cerca de una frontera.

El estudio será diseñado en función del tamaño y la estructura de la *población* que se está estudiando. Si la *población* es relativamente pequeña y puede ser considerada homogénea respecto al riesgo de infección, se puede emplear un estudio en una sola fase. Si diferentes *subpoblaciones* de la misma explotación acuícola no comparten la misma agua, pueden ser consideradas como *poblaciones* epidemiológicamente separadas.

Cuando las *poblaciones* sean grandes y no se disponga de marco de muestreo, o si es probable que la enfermedad esté agrupada, será necesario recurrir a un muestro en varias etapas. Para efectuar un muestreo en dos etapas, la primera consistirá en seleccionar grupos de animales (por ejemplo, estanques, explotaciones o aldeas); la segunda consistirá en seleccionar a los animales que van a ser analizados dentro de cada grupo previamente seleccionado.

Si la estructura de la *población* es compleja (por ejemplo, con varios niveles), se recurrirá al muestreo en varias etapas y los datos serán analizados del modo correspondiente.

3. Origen de las pruebas

Los datos de la vigilancia pueden provenir de distintas fuentes, como:

- a) estudios ~~estructurados~~ de la *población* realizadas por medio de una o más pruebas destinadas a detectar el agente etiológico o a demostrar la infección;
- b) otras fuentes de datos estructuradas y no aleatorias, como:
 - i) sitios centinela;
 - ii) declaraciones de enfermedad y registros de las investigaciones en laboratorio;
 - iii) estudios académicos y científicos;
- c) datos sobre la biología del agente: distribución ambiental, de la *población* hospedadora, distribución geográfica conocida, distribución del vector e información climática;

Anexo XVI (cont.)

- d) historial de las importaciones de materias potencialmente infectadas;
- e) medidas de bioseguridad vigentes;
- f) cualquier otra fuente de información que aporte pruebas relativas a la enfermedad en el país, *zona* o *compartimento*.

Las fuentes serán descritas por completo. ~~En caso de una vigilancia estructurada, la~~ La descripción incluirá la estrategia de muestreo para seleccionar las *unidades*. Para los sistemas de *vigilancia* complejos, es necesario describir íntegramente el sistema y los *sesgos* que puedan ser inherentes al sistema. La documentación destinada a demostrar la ausencia de una enfermedad puede emplear fuentes de información ~~estructuradas~~ no aleatorias siempre y cuando, en general, los *sesgos* introducidos favorezcan la detección.

4. Metodología estadística

Los resultados de las pruebas efectuadas con ocasión de un estudio serán analizados según las disposiciones del presente capítulo y considerarán los siguientes factores:

- a) Cómo ha sido diseñado el estudio
- b) La *Sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba o del sistema de prueba
- c) La prevalencia del estudio (o prevalencias si se recurre a varias etapas)
- d) Los resultados del estudio.

Al analizar los datos para mostrar la ausencia de infección, hay que calcular la probabilidad (a) de que lo observado (los resultados de la vigilancia) se hubiera producido en el supuesto de que la infección esté presente en la *población* con una prevalencia específica (las prevalencias del diseño). La *confianza* (o su equivalente: la *sensibilidad*) en el sistema de vigilancia que produjo los datos es igual a $1-a$. Si el nivel de confianza supera un umbral predeterminado, se dice que los datos obtenidos son adecuados para demostrar la ausencia de infección.

El nivel de confianza en el sistema de vigilancia (la probabilidad de que el sistema detecte la infección si está presente en el nivel especificado) debe ser igual o superior al 95%.

La verosimilitud (probabilidad de que el sistema diga que no hay infección si efectivamente no la hay) puede fijarse en cualquier valor. Convencionalmente, suele ser del 80%, pero se puede ajustar a la situación del país o *zona*.

Son aceptables distintos métodos estadísticos para calcular la probabilidad *a*, sea cuantitativos sea cualitativos, siempre y cuando se basen en principios científicos aceptados.

La metodología empleada para calcular la confianza en el sistema de vigilancia debe tener una base científica y estar claramente documentada, con referencias a publicaciones que describan la metodología.

El análisis estadístico de los datos de vigilancia suele basarse en supuestos sobre los parámetros de la *población* o las características de la prueba. A su vez, éstos provienen de opiniones de los expertos, estudios anteriores sobre la misma *población* u otras, la biología supuesta del agente patógeno, etc. Todo ello está sujeto a cierto grado de incertidumbre, que debe cuantificarse y considerarse en el análisis (por ejemplo, con las probabilidades a priori mediante el teorema de Bayes).

En los sistemas de vigilancia destinados a demostrar la ausencia de enfermedades específicas, se calcula la confianza partiendo de la hipótesis de que la infección está presente en la *población*. El nivel de infección está especificado por la prevalencia del sistema. En el caso más simple, será la prevalencia de la infección en una *población* homogénea. Más común es que se requiera más de un valor de prevalencia, en presencia de una estructura poblacional compleja, por ejemplo, la prevalencia a nivel de animal (proporción de animales infectados en una explotación infectada) y la prevalencia a nivel del grupo (proporción de explotaciones infectadas en el país, *zona* o *compartimento*). Se pueden considerar otros niveles de agrupación que requerirán otros valores de prevalencia.

Los valores de prevalencia que se empleen en los cálculos serán los que figuran en el capítulo sobre la enfermedad correspondiente (si existe) en el *Manual Acuático*. Si no se ha especificado para la enfermedad en cuestión, se justificará la selección de valores de prevalencia basándose en las siguientes directrices:

- a escala individual, la prevalencia se basa sobre la biología de la infección en la *población*. Es igual a la prevalencia mínima esperada de la infección en la *población estudiada*, si la infección se ha establecido en ella. Depende de la dinámica de la infección en la *población* y de la definición de la *población estudiada* (que puede ser definida para que la prevalencia sea máxima en presencia de la infección).
- un valor de prevalencia correcto a escala individual (por ejemplo, prevalencia de animales infectados en una jaula) puede ser:
 - entre el 1% y el 5% para infecciones que están presentes en una parte pequeña de la *población*, por ejemplo, porque se transmiten despacio o porque se encuentran en las primeras fase del brote, etc.;
 - más del 5% para infecciones muy contagiosas.

Si no se dispone de información fidedigna ni de la opinión de un experto, sobre la prevalencia que cabe esperar en una población infectada, se utilizará el valor del 2%.

- a escala superior (jaula, estanque, explotación, aldea, etc.) la prevalencia del estudio suele reflejar la prevalencia de la infección que es viable y razonable detectar por un sistema de *vigilancia*. La detección de la infección en la escala más reducida (una sola *unidad* infectada en la *población*) no suele ser posible en *poblaciones* grandes. El comportamiento que se espera de la infección también puede incidir. Las infecciones que se pueden propagar rápidamente de una explotación a otra tendrán una prevalencia superior a escala de explotación que las que se propagan lentamente.

Un valor de prevalencia adecuado para el primer nivel de agrupación (por ejemplo porcentaje de explotaciones infectadas en una *zona*) ~~puede ser de hasta el~~ no suele ser superior al 2%. Si se selecciona una prevalencia superior, deberá justificarse.

Si se emplean los datos de vigilancia para calcular la incidencia y la prevalencia con el objetivo de describir la presencia de la enfermedad en términos de *unidad*, tiempo y lugar, se puede hacer el cálculo para una *población* entera y un período específico, o para subconjuntos definidos por las características del hospedador (por ejemplo, incidencia específica por edad). Calcular la incidencia requiere una vigilancia ininterrumpida para detectar casos nuevos, mientras que la prevalencia es el porcentaje de los individuos infectados en una *población* en un momento dado. El proceso de cálculo puede considerar la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba.

Anexo XVI (cont.)5. Agrupación de la infección

La infección suele estar distribuida formando grupos dentro del país, *zona* o *compartimento*, y no de modo uniforme por toda la *población*. El fenómeno de agrupación puede ocurrir a distintas escalas (por ejemplo, grupo de peces moribundos en un estanque, grupo de balsas en una explotación o grupo de explotaciones en una *zona*). Salvo cuando se trate de *poblaciones* homogéneas, la vigilancia debe tomar en cuenta este fenómeno de agrupación al diseñar y analizar los datos, al menos, respecto al nivel que se considere más significativo para esa infección y *población* animal.

6. Características de la prueba

La vigilancia sanitaria implica siempre realizar una prueba o más para demostrar la presencia, actual o pasada, de la infección y puede ir desde exámenes en laboratorio hasta observaciones directas en la explotación. A nivel de población, las principales características de la prueba son su *sensibilidad* y *especificidad*. ~~Las probabilidades de que el resultado de la prueba sea correcto se refieren a todo el proceso de muestreo, que incluye la selección de muestras, su recogida y análisis (que si no se realiza de modo óptimo para la enfermedad en cuestión, tal como se describe en los capítulos del *Manual Acuático*, reducirá la sensibilidad del método) y a la eficacia en laboratorio.~~ Una *sensibilidad* o *especificidad* imperfectas inciden en la interpretación de los resultados de la vigilancia y deben tenerse en cuenta al analizar los datos de vigilancia. Por ejemplo, en caso de una prueba cuya *especificidad* es imperfecta, si la población está exenta de enfermedad o presenta una prevalencia de la infección muy baja, todos o casi todos los resultados positivos serán falsos. Por consiguiente, las muestras que dan positivo pueden confirmarse o refutarse por medio de una prueba muy específica. Cuando más de una prueba es utilizada en un sistema de *vigilancia* (lo que a veces se llama pruebas en serie o en paralelo), hay que calcular la *sensibilidad* y la *especificidad* de la combinación.

Todos los cálculos deben tomar en cuenta el nivel (de *sensibilidad* y *especificidad*) de todas las *pruebas*. Los valores de *sensibilidad* y *especificidad* utilizados para los cálculos deben especificarse y el método usado para documentar o calcular estos valores debe estar documentado. La *sensibilidad* y *especificidad* pueden ser diferentes al aplicarse a *poblaciones* e hipótesis de trabajo diferentes. Por ejemplo, la *sensibilidad* puede ser más baja si se analiza a animales portadores con un nivel bajo de infección por comparación con animales moribundos con síntomas clínicos. Por otro lado, la *especificidad* depende de la presencia de agentes de reacción cruzada, cuya distribución puede variar según las condiciones o regiones. Lo mejor sería que la eficacia de la prueba fuese valorada en condiciones de utilización para que no haya incertidumbre al respecto. Si no se han valorado las pruebas localmente, se puede partir de los valores de *sensibilidad* y *especificidad* de una prueba particular que se indican en el *Manual Acuático*, pero el análisis de los resultados tendrá en cuenta que la incertidumbre es mayor en este caso.

El análisis de las muestras en grupo consiste en agrupar los especímenes procedentes de varios individuos para hacer una prueba única con este grupo. Es aceptable actuar así en muchas circunstancias. Si se hace un análisis en grupo, los resultados de la prueba deben ser interpretados aplicando valores de *sensibilidad* y *especificidad* que hayan sido determinados o evaluados para este procedimiento en particular y para este tamaño de muestra en particular. Los resultados de la prueba serán analizados, siempre que sea posible, con métodos estadísticos aceptados, exhaustivamente documentados, con referencias a publicaciones.

Cuando se aplica a un sistema de *vigilancia*, las probabilidades de valorar correctamente el estatus sanitario de la *unidad epidemiológica* acusan el impacto de todo el proceso de muestreo, desde la selección de muestras hasta su recogida, manipulación y procesado, tanto como el resultado de la prueba en el laboratorio.

7. Fuentes múltiples de información

Si existen múltiples fuentes de información que proporcionan datos sobre la ausencia de infección, habrá que analizar a cada una de ellas. El cálculo de confianza resultante para cada fuente puede ser combinado con los demás para obtener un nivel general de confianza combinada.

Los métodos para combinar los cálculos:

- a) deben ser científicamente válidos y totalmente documentados, con referencias a las publicaciones; y
- b) siempre que sea posible, tomarán en cuenta la falta de independencia estadística entre las distintas fuentes.

La información reunida en el mismo país, *zona* o *compartimento* en distintos momentos (por ejemplo, los estudios anuales) puede proporcionar una acumulación de pruebas del estatus zoonosario. Estos datos acumulados pueden combinarse para obtener un nivel de confianza global. Sin embargo, un estudio único, o la combinación de datos obtenidos durante el mismo período en fuentes múltiples, aleatorias o no, puede arrojar el mismo nivel de confianza en menos tiempo.

El análisis de la información obtenida, tanto de modo intermitente como ininterrumpido, incorporará siempre que sea posible el momento de recogida de la información para tomar en cuenta que la información antigua pierde valor. La *sensibilidad*, *especificidad* y exhaustividad de los datos de cada fuente serán también tomadas en cuenta para calcular el nivel de confianza global final.

8. Muestreo

El objetivo que se persigue al muestrear una *población* es seleccionar un subconjunto de *unidades* de la *población* que la represente a efectos de la característica que interesa (en este caso, presencia o ausencia de infección). El estudio puede prever distintos niveles de muestreo. Para el nivel de las *unidades epidemiológicas* o superiores, deberá usarse un método formal de *muestreo de probabilidad* (por ejemplo, aleatorio simple). Es importante que la muestra sea representativa de la *población*, dentro de los límites prácticos que impone cada entorno y sistema de producción.

Para niveles inferiores al de la *unidad epidemiológica* (por ejemplo, individuo), el método de muestreo utilizado será el más apto a generar una muestra representativa de la *población* de la *unidad epidemiológica* elegida. Suele ser difícil obtener una muestra realmente representativa de los individuos (de una balsa, jaula, o explotación). Para que sea más fácil encontrar la infección, se intentará sesgar el muestreo hacia los animales infectados, por ejemplo, seleccionando a animales moribundos, etapas vitales con mayor probabilidad de infección activa, etc.

En este contexto, el muestreo sesgado ~~o específico~~ consiste en un muestreo de una *población* de estudio definida cuya probabilidad de infección es diferente de la *población diana* o que es una *subpoblación* de ésta. Una vez identificada la *población* que se va a estudiar, el objetivo sigue siendo seleccionar una muestra representativa de esta *subpoblación*.

El método de muestreo que se siga en todos los niveles debe estar completamente documentado y justificado.

Anexo XVI (cont.)9. Tamaño de la muestra

El número de *unidades* que se muestrearán en una *población* se calculará con una técnica estadísticamente válida que tome en cuenta por lo menos los siguientes factores:

- La *sensibilidad* y *especificidad* de la prueba de diagnóstico o del sistema de prueba;
- La prevalencia (o prevalencias si se hace en varias etapas);
- El nivel de confianza deseado para los resultados del estudio.

Se pueden considerar, además, otros factores para calcular el tamaño de la muestra, como por ejemplo:

- El tamaño de la *población* (pero se puede partir del principio de que la *población* es infinita);
- La verosimilitud deseada para el estudio;
- Que la *sensibilidad* y la *especificidad* son inciertas.

Los criterios específicos del muestreo se adaptarán a cada enfermedad, tomando en cuenta sus características y la *especificidad* y *sensibilidad* de los métodos de prueba aceptados para detectar el agente patógeno en las poblaciones hospedadoras.

FreeCalc⁵ es un software adecuado para calcular el tamaño de las muestras con parámetros variables. En la siguiente tabla se presentan ejemplos de tamaños generados por el programa para un error de tipo I y tipo II del 5% (es decir, un 95% de confianza y un 95% de verosimilitud estadística). Ahora bien, esto no significa que se deba usar siempre un error de tipo I y tipo II de 0,05. Por ejemplo, si se usa una prueba con una *sensibilidad* y *especificidad* del 99%, se tomarán muestras en 528 *unidades*. Si 9 o menos *unidades* dan positivo, la *población* puede seguir siendo considerada libre de la enfermedad con una prevalencia del 2% a condición que se haga todo lo posible para cerciorarse de que todos los presuntos positivos falsos son realmente falsos. O sea, que se tiene una confianza al 95% de que la prevalencia es como máximo del 2%.

En caso de que se ignoren los valores de especificidad y sensibilidad (por ejemplo, porque el capítulo sobre la enfermedad en el *Manual Acuático* no da información), no se supondrá automáticamente que son del 100%. Todos los resultados positivos deben incluirse y discutirse en los informes sobre el estudio y se hará todo lo posible para verificar los positivos falsos.

10. Aseguramiento de la calidad

Los estudios incluirán un sistema documentado de aseguramiento de la calidad, para que los procedimientos sobre el terreno y demás sigan el diseño especificado. Puede tratarse de un sistema bastante simple, siempre y cuando aporte una documentación verificable de los procedimientos y controles básicos para detectar desviaciones significativas de los procedimientos respecto a lo previsto.

⁵ FreeCalc – Cameron, AR.. Programa informático para calcular el tamaño de las muestras y analizar estudios destinados a demostrar la ausencia de enfermedad. Se puede descargar de <http://www.ausvet.com.au>.

Anexo XVI (cont.)

Prevalencia	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Tamaño de muestra	Máximo de falsos positivos en población indemne
2	100	100	149	0
2	100	99	524	9
2	100	95	1671	98
2	99	100	150	0
2	99	99	528	9
2	99	95	1707	100
2	95	100	157	0
2	95	99	542	9
2	95	95	1854	108
2	90	100	165	0
2	90	99	607	10
2	90	95	2059	119
2	80	100	186	0
2	80	99	750	12
2	80	95	2599	148
5	100	100	59	0
5	100	99	128	3
5	100	95	330	23
5	99	100	59	0
5	99	99	129	3
5	99	95	331	23
5	95	100	62	0
5	95	99	134	3
5	95	95	351	24
5	90	100	66	0
5	90	99	166	4
5	90	95	398	27
5	80	100	74	0
5	80	99	183	4
5	80	95	486	32
10	100	100	29	0
10	100	99	56	2
10	100	95	105	9
10	99	100	29	0
10	99	99	57	2
10	99	95	106	9
10	95	100	30	0
10	95	99	59	2
10	95	95	109	9
10	90	100	32	0
10	90	99	62	2
10	90	95	123	10
10	80	100	36	0
10	80	99	69	2
10	80	95	152	12

Disposiciones específicas para fuentes de datos complejas que no estén basadas en un estudio

Las fuentes de datos que no se basan en estudios estructurados de la *población* también pueden servir para demostrar la ausencia de infección, por sí solas o combinadas con otras fuentes de datos. Se puede recurrir a diferentes metodologías para analizar estos datos, pero deben cumplir las disposiciones de la Sección B.3. Siempre que sea posible, habrá que tomar en cuenta la falta de independencia estadística entre las observaciones.

Los métodos analíticos basados en cálculos graduales de probabilidad para describir el sistema de vigilancia pueden determinar la probabilidad de cada etapa de una de las maneras siguientes:

1. analizando los datos disponibles, con un método científicamente válido; o cuando no se dispone de datos,
2. con cálculos basados en la opinión de los expertos, reunidos y combinados por medio de un método formal, documentado y científicamente válido.

Cuando los valores utilizados para el análisis sean muy inciertos o variables, se podrá recurrir a modelos estocásticos o técnicas equivalentes para valorar la incidencia de esa incertidumbre o variabilidad sobre la confianza final.

Vigilancia de la distribución y aparición de enfermedad

La vigilancia de la distribución y aparición de *enfermedad*, o de otros acontecimientos pertinentes ligados a la sanidad, se utiliza corrientemente para evaluar la prevalencia e incidencia de la *enfermedad* seleccionada como ayuda para la toma de decisiones, por ejemplo la ejecución de programas de control y erradicación. Tiene, asimismo, importancia para el movimiento internacional de animales y de productos, cuando se produce un movimiento entre países infectados.

En contraste con la vigilancia destinada a demostrar la ausencia de *enfermedad*, la vigilancia de la distribución y aparición de la *enfermedad* suele estar concebida para recopilar datos sobre un número de variables pertinentes para la sanidad animal, como, por ejemplo:

- prevalencia o incidencia de la *enfermedad* en *poblaciones* silvestres o de cría;
- tasas de morbilidad y mortalidad;
- frecuencia de los factores de riesgo de *enfermedad* y su cuantificación;
- distribución de la frecuencia de variables en *unidades epidemiológicas*;
- distribución de la frecuencia del número de días transcurridos entre la sospecha de *enfermedad* y la confirmación por un laboratorio del diagnóstico y/o la adopción de medidas de lucha;
- registros de producción acuícola, etc.

En esta sección se describe la vigilancia destinada a valorar los parámetros relativos a la aparición de la enfermedad.

1. Objetivos

El objetivo de este tipo de sistemas de vigilancia consiste en contribuir de modo permanente con datos para evaluar la presencia y distribución de una enfermedad o infección en un país, *zona* o *compartimento* determinados. Así se obtendrá información para los programas sanitarios nacionales y sobre la aparición de enfermedades, de modo que los socios comerciales puedan utilizarla para una evaluación cualitativa y cuantitativa del riesgo.

Un solo estudio de este tipo puede aportar pruebas que se añadirán a un censo permanente de datos sanitarios (cf. sección 5: Criterios específicos para fuentes de datos complejas).

2. Población

La *población* de las *unidades epidemiológicas* debe estar claramente definida. La *población diana* comprende a todos los individuos de todas las especies susceptibles a la enfermedad en el país, *zona* o *compartimento* al que se aplican los resultados de la vigilancia. Es posible que se sepa que determinados lugares están libres de la enfermedad y que se pueda así concentrar los recursos en los lugares que no lo están, para obtener valores de prevalencia más precisos y únicamente verificar los lugares con prevalencia teórica de 0.

El estudio se habrá diseñado en función del tamaño y la estructura de la *población*. Si es relativamente pequeña y puede ser considerada como homogénea en cuanto al riesgo de infección, puede bastar un estudio de etapa única.

Cuando las *poblaciones* sean grandes y no se disponga de marco de muestreo, o si es probable que la enfermedad esté agrupada, será necesario recurrir a un muestreo en varias etapas. ~~Para efectuar un muestreo en dos etapas, la primera consistirá en seleccionar grupos de animales (por ejemplo, estanques, explotaciones o aldeas); la segunda consistirá en seleccionar a los animales que van a ser analizados dentro de cada grupo previamente seleccionado. Por ejemplo, se pueden muestrear explotaciones o aldeas y, a continuación, peces de estanques seleccionados entre las explotaciones o aldeas en cuestión.~~

Si la estructura de la población es compleja (por ejemplo, con varios niveles), se recurrirá al muestreo en varias etapas y los datos serán analizados del modo correspondiente.

3. Origen de las pruebas

Los datos de la vigilancia pueden provenir de distintas fuentes, como:

- a) estudios ~~estructurados~~ de la *población* realizados por medio de una o más pruebas destinadas a detectar el agente;
- b) otras fuentes de datos estructurados y no aleatorias, como:
 - i) sitios centinela;
 - ii) declaraciones de enfermedad y registros de las investigaciones en laboratorio;
 - iii) estudios académicos y científicos;
- c) datos sobre la biología del agente: distribución ambiental, de la *población* hospedadora, distribución geográfica conocida, distribución del vector e información climática;
- d) historial de las importaciones de materias potencialmente infectadas;
- e) medidas de bioseguridad vigentes;
- f) cualquier otra fuente de información que aporte pruebas relativas a la enfermedad en el país, *zona* o *compartimento*.

Las fuentes serán descritas por completo. ~~En caso de una vigilancia estructurada, la~~ La descripción incluirá la estrategia de muestreo para seleccionar las *unidades*. Para los sistemas de vigilancia complejos, es necesario describir íntegramente el sistema y los *sesgos* que puedan ser inherentes al sistema. Los datos en que se basen los cambios de prevalencia o incidencia de una enfermedad endémica deben provenir de métodos válidos y fiables que generen valores precisos con un margen de error conocido.

Anexo XVI (cont.)4. Metodología estadística

Los resultados de las pruebas efectuadas con ocasión de un estudio serán analizados según las disposiciones del presente capítulo y considerarán los siguientes factores:

- a) Cómo ha sido diseñado el estudio
- b) *Sensibilidad y especificidad* de la prueba o sistema de prueba
- c) Los resultados del estudio.

Los sistemas de vigilancia que son empleados para describir las pautas generales de una enfermedad tienen como propósito valorar su prevalencia o incidencia, dentro de intervalos de fiabilidad o probabilidad. La magnitud de dichos intervalos denota la precisión de los valores y tiene que ver con el tamaño de la muestra. Es mejor que los intervalos sean estrechos, pero ello requiere muestras más grandes y más recursos. La precisión de los valores y la capacidad de detectar diferencias de prevalencia entre poblaciones o entre momentos no depende solamente del tamaño de la muestra sino también del valor real de la prevalencia en la población o la diferencia real. Por este motivo, al diseñar el sistema de vigilancia habrá que establecer un valor de prevalencia a priori o de diferencia de prevalencia.

Para describir la presencia de la enfermedad se pueden calcular los valores en términos de *unidad*, tiempo y lugar para una *población* entera y un período específico, o para subconjuntos definidos por las características del hospedador (por ejemplo, incidencia específica por edad). Calcular la incidencia requiere una vigilancia ininterrumpida para detectar casos nuevos en un período específico, mientras que la prevalencia es el porcentaje de los individuos infectados en una *población* en un momento dado. El proceso de cálculo puede considerar la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba.

El análisis estadístico de los datos de vigilancia suele basarse en supuestos sobre los parámetros de la *población* o las características de la prueba. A su vez, éstos provienen de opiniones de los expertos, estudios anteriores sobre la misma *población* u otras, la biología supuesta del agente patógeno, la información que figura en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático* y así sucesivamente. Todo ello está sujeto a cierto grado de incertidumbre, que debe cuantificarse y considerarse en el análisis (por ejemplo, con las probabilidades a priori mediante el teorema de Bayes).

Cuando el objetivo de la vigilancia consista en calcular la prevalencia o la incidencia o cambios de pauta de la enfermedad, el análisis estadístico debe incluir un error de muestreo. Se hará un examen exhaustivo de los métodos analíticos y se consultará a un bioestadístico o epidemiólogo cuantitativo desde el principio del proceso de planificación y a lo largo de todo el programa.

5. Agrupación de la infección

La infección suele estar distribuida formando grupos dentro del país, *zona* o *compartimento*, y no de modo uniforme por toda la *población*. El fenómeno de agrupación puede ocurrir a distintas escalas (por ejemplo, grupo de peces moribundos en un estanque, grupo de balsas en una explotación o grupo de explotaciones en una zona). Salvo cuando se trate de *poblaciones* homogéneas, la vigilancia debe tomar en cuenta este fenómeno de agrupación al diseñar y analizar los datos, al menos, respecto al nivel que se considere más significativo para esa infección y *población* animal. Para las enfermedades endémicas, es importante identificar las características de la *población* que contribuyen a la agrupación y mejorar la eficiencia de la investigación y control de la enfermedad.

6. Características de la prueba

La vigilancia sanitaria implica siempre realizar una prueba o más para demostrar la presencia, actual o pasada, de la infección y puede requerir desde exámenes en laboratorio hasta observaciones directas en la explotación. A nivel de *población*, las principales características de la prueba son su *sensibilidad* y *especificidad*. Una *sensibilidad* o *especificidad* imperfectas inciden en la interpretación de los resultados de la vigilancia y deben tenerse en cuenta al analizar los datos de vigilancia. Por ejemplo, en poblaciones con prevalencia baja de infección, puede obtenerse un porcentaje alto de resultados positivos falsos, a no ser que las pruebas empleadas tengan una *especificidad* perfecta. Para asegurarse de que se detecta la enfermedad en esos casos, se suele utilizar primero una prueba muy sensible para la criba inicial, que se confirma posteriormente con pruebas muy específicas.

Todos los cálculos deben tomar en cuenta las características (de *sensibilidad* y *especificidad*) de todas las pruebas. Los valores de *sensibilidad* y *especificidad* utilizados para los cálculos deben especificarse y el método usado para documentar o calcular estos valores debe estar documentado. La *sensibilidad* y *especificidad* pueden ser diferentes al aplicarse a poblaciones e hipótesis de trabajo diferentes. Por ejemplo, la *sensibilidad* puede ser más baja si se analiza a animales portadores con un nivel bajo de infección por comparación con animales moribundos con síntomas clínicos. Por otro lado, la *especificidad* depende de la presencia de agentes de reacción cruzada, cuya distribución puede variar según las condiciones o regiones. Lo mejor sería que la eficacia de la prueba fuese valorada en condiciones de utilización para que no haya incertidumbre al respecto. Si no se han valorado las pruebas localmente, se puede partir de los valores de *sensibilidad* y *especificidad* de una prueba particular que se indican en el *Manual Acuático*, pero el análisis de los resultados tendrá en cuenta que la incertidumbre es mayor en este caso.

El análisis de las muestras en grupo consiste en agrupar los especímenes procedentes de varios individuos para hacer una prueba única con este grupo. Es aceptable actuar así en muchas circunstancias. Si se hace un análisis en grupo, los resultados de la prueba deben ser interpretados aplicando valores de *sensibilidad* y *especificidad* que hayan sido determinados para este procedimiento en particular y para este tamaño de muestra en particular. Los resultados de la prueba serán analizados, siempre que sea posible, con métodos estadísticos aceptados, exhaustivamente documentados, con referencias a publicaciones.

Los resultados de las pruebas para vigilar enfermedades endémicas aportarán valores de prevalencia aparente (PA). Empleando la *sensibilidad* (SeD) y *especificidad* (EsD) de diagnóstico que se describen en el capítulo 1.1.2 del *Manual Acuático*, se calculará la prevalencia real (PR) con la siguiente fórmula:

$$PR = (PA + EsD - 1) / (SeD + EsD - 1)$$

No hay que olvidar tampoco que se pueden obtener resultados contrarios en laboratorios diferentes según la prueba, hospedador o el procedimiento. Por lo tanto, los parámetros de *sensibilidad* y *especificidad* serán validados para cada laboratorio y proceso.

7. Fuentes múltiples de información

Si existen múltiples fuentes de información que proporcionan datos sobre la ausencia de infección o enfermedad, habrá que analizar cada una de ellas.

La información de vigilancia recopilada en el mismo país, *zona* o *compartimento* en diferentes momentos (por ejemplo estudios anuales repetidos) puede proporcionar pruebas acumulativas del estatus zoonosario. Este tipo de pruebas recopiladas a lo largo del tiempo pueden combinarse (por ejemplo, por medio del método bayesiano) para obtener valores más precisos y detalles sobre la distribución de la enfermedad en la *población*.

Los cambios aparentes en la aparición de enfermedades endémicas pueden ser reales o deberse a otros factores que inciden sobre la eficacia de la detección.

Anexo XVI (cont.)8. Muestreo

El objetivo que se persigue al muestrear una *población* es seleccionar un subconjunto de *unidades* de la *población* que la represente a efectos de la característica que interesa (en este caso, presencia o ausencia de infección). El estudio puede prever distintos niveles de muestreo. Para el nivel de las *unidades epidemiológicas* o superiores, deberá usarse un método formal de *muestreo de probabilidad* (por ejemplo, aleatorio simple). Es importante que la muestra sea representativa de la *población*, dentro de los límites prácticos que impone cada entorno y sistema de producción.

Para niveles inferiores al de la *unidad epidemiológica* (por ejemplo, individuo), el método de muestreo utilizado se basará en la probabilidad. Obtener una muestra realmente basada en la probabilidad suele ser difícil y habrá que analizar e interpretar cuidadosamente los resultados obtenidos con cualquier otro método, ya que cabe la posibilidad de que no se puedan hacer inferencias a partir de la *población* muestreada.

El método de muestreo que se siga en todos los niveles debe estar completamente documentado y justificado.

9. Tamaño de la muestra

El número de *unidades* que se muestrearán en una *población* se calculará con una técnica estadísticamente válida que tome en cuenta por lo menos los siguientes factores:

- La *sensibilidad* y *especificidad* de la *prueba de diagnóstico* o del sistema de prueba;
- La prevalencia o incidencia en la *población* (o prevalencias o incidencias si se hace en varias etapas);
- El nivel de confianza deseado para los resultados del estudio;
- La precisión deseada (es decir, la amplitud de los intervalos de confianza o probabilidad).

Se pueden considerar, además, otros factores para calcular el tamaño de la muestra, como por ejemplo:

- El tamaño de la *población* (pero se puede partir del principio de que la *población* es infinita);
- Que la *sensibilidad* y la *especificidad* son inciertas.

Los criterios específicos del muestreo se adaptarán a cada enfermedad, tomando en cuenta sus características y la *especificidad* y *sensibilidad* de los métodos de prueba aceptados para detectar el agente patógeno en las *poblaciones* hospedadoras.

Se pueden emplear numerosos programas informáticos, como, por ejemplo, Survey Tool Box (www.aciar.gov.au; www.ausvet.com.au) o WinPEPI (www.sagebrushpress.com/pepibook.html) para calcular el tamaño de la muestra.

En caso de que se ignoren los valores de especificidad y sensibilidad (por ejemplo, porque el capítulo sobre la enfermedad en el *Manual Acuático* no da información al respecto), no se supondrá automáticamente que son del 100%. Los valores que se adopten serán obtenidos consultando a expertos en la materia.

10. Aseguramiento de la calidad

Los estudios incluirán un sistema documentado de aseguramiento de la calidad, para que los procedimientos sobre el terreno y demás sigan el diseño especificado. Puede tratarse de un sistema bastante simple, siempre y cuando aporte una documentación verificable de los procedimientos y controles básicos para detectar desviaciones significativas de los procedimientos respecto a lo previsto.

Artículo x.x.x.11.

Ejemplos de programas de vigilancia

Los siguientes ejemplos describen sistemas y enfoques para la vigilancia analizando los datos obtenidos para demostrar la ausencia de una *enfermedad*. Su propósito es:

- ilustrar toda la gama de planteamientos aceptables;
- facilitar una guía práctica y proporcionar modelos que pueden seguirse para diseñar sistemas de vigilancia específicos; y
- proporcionar las referencias de los recursos disponibles que pueden servir para desarrollar sistemas de análisis y vigilancia.

Aunque estos ejemplos muestran de qué manera se puede demostrar la ausencia de una *enfermedad*, no pretenden ser preceptivos. Cada país es libre de adoptar un enfoque distinto, siempre y cuando cumpla los criterios expuestos en el presente capítulo.

Se trata de ejemplos de estudios ~~estructurados~~ y pretenden ilustrar distintos diseños de estudio, planes de muestreo, cálculos del tamaño de la muestra y análisis de los resultados. Cabe señalar que también se están elaborando actualmente otros métodos para demostrar la ausencia de enfermedad a partir de fuentes complejas de datos que provienen de estudios. Estos estudios podrían ser publicados en breve⁶.

1. 1er ejemplo – estudio ~~estructurado~~ en una etapa (acreditación de una explotación)

a) Contexto

Una piscifactoría de agua dulce establece un plan de acreditación. Ello implica demostrar que la explotación está libre de una enfermedad dada (hipotética) (Enfermedad X). La enfermedad no se propaga rápidamente, es común en invierno y afecta gravemente a los peces adultos que se encuentran al final del ciclo de producción. La piscifactoría consta de varias balsas de engorde, entre 2 y 20, y en cada una se crían entre 1000 y 5000 peces.

b) Objetivo

El objetivo consiste en aplicar una vigilancia que pueda demostrar que una explotación individual está libre de la Enfermedad X. (La ausencia de la enfermedad en un país o zona será tratada en el próximo ejemplo).

c) Planteamiento

El plan de acreditación establece una serie de procedimientos operativos y requisitos para declarar la ausencia de enfermedad, basados en las directrices que figuran en el presente capítulo. Así, las explotaciones deben efectuar un estudio estructurado del que se desprenderá con una confianza del 95% que la enfermedad sería detectada si estuviese presente. Una vez que han sido estudiadas las explotaciones y no se ha detectado la enfermedad, son declaradas libres de ellas, mientras mantengan una serie de normas de bioseguridad mínimas. Dichas normas están diseñadas para evitar que la Enfermedad X se introduzca en la explotación (aplicando controles específicos para el modo de propagación de la enfermedad) y para asegurarse de que la enfermedad sería detectada rápidamente si se introdujese en la explotación (habiendo sido demostrado que existe un registro sanitario adecuado y que se investigan sin dilación los sucesos sanitarios inusitados). La aplicación efectiva de las medidas de bioseguridad se evalúa por medio de inspecciones anuales in situ realizadas por inspectores independientes.

⁶ International EpiLab, Dinamarca, Tema de investigación 1: Ausencia de enfermedad. http://www.vetinst.dk/high_uk.asp?page_id=196

Anexo XVI (cont.)

d) Normas para el estudio

A partir de las directrices que figuran en el presente capítulo, se establece una serie de normas para efectuar estudios destinados a demostrar la ausencia de infección por el agente causante de la Enfermedad X. A saber:

- i) El grado de confianza requerido del estudio es del 95% (es decir, error Tipo I = 5%).
- ii) La verosimilitud del estudio se fija arbitrariamente en un 95% (es decir error Tipo II = 5%, que significa que hay un 5% de probabilidades de concluir que una explotación no infectada lo está).
- iii) La *población diana* son todos los peces de la piscifactoría. Como consecuencia de las pautas de la enfermedad en este sistema de producción, según las cuales, solamente están afectados los peces en las etapas finales de crecimiento y solamente en invierno, la población se define como los peces maduros durante los meses de invierno.
- iv) Se considera la cuestión de la agrupación. Como los peces están agrupados en balsas, ese es el nivel lógico para la agrupación. Pero cuando una piscifactoría está infectada, la enfermedad suele aparecer en varias balsas, por eso hay pocas pruebas de que la agrupación sea intensa. Además, como el número de balsas en una sola explotación es escaso, es difícil definir una prevalencia por balsas (es decir, el porcentaje de balsas infectadas que el estudio debería detectar en la explotación). Por todo ello, se decide tratar toda la *población* de peces maduros de cada explotación como una *población* homogénea.
- v) También se considera la estratificación. Para obtener una representación plena, se decide estratificar el tamaño de la muestra por balsa, de modo proporcionado a la *población* de cada una.
- vi) La prevalencia a nivel individual se determina en base a la epidemiología de la enfermedad. Esta enfermedad no se propaga rápidamente, pero en la *población diana* definida afecta al menos al 10% de los peces, si la *población* está infectada. Para adoptar el enfoque más conservador, se parte de una prevalencia arbitraria del 2%. Podría haberse optado por el 10% (lo que habría dado una muestra mucho más pequeña), pero las autoridades no estaban convencidas de que la *población* podría estar infectada al 5% sin que se detectase la enfermedad.
- vii) La prueba empleada implica destruir a los peces para tomar muestras y se basa en una detección de antígenos vinculados con enzimas por inmunoabsorción (ELISA). La Enfermedad X está presente en algunos lugares del país (por eso se necesita acreditar las explotaciones). Así se ha podido evaluar la *sensibilidad* y la *especificidad* de ELISA en *poblaciones* similares a las de las piscifactorías. Un estudio reciente (mediante combinación de histología y cultivo como patrón) obtuvo para ELISA una *sensibilidad* del 98% (confianza 95%, intervalo 96,7-99,2%) y una *especificidad* del 99,4% (99,2-99,6%). Puesto que los intervalos de confianza eran relativamente estrechos, se decidió emplear los valores de *sensibilidad* y *especificidad* en lugar de hacer cálculos complicados integrando la incertidumbre.

e) Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra necesaria para alcanzar los objetivos del estudio se calcula para tomar en cuenta el tamaño de la *población*, las características de la prueba, la confianza requerida y la prevalencia. Como la *población* de cada piscifactoría es relativamente grande, las diferencias de *población* total de cada una no afectan mucho al tamaño calculado. Los demás parámetros se fijan para todas las explotaciones. Por consiguiente, se calcula un tamaño estándar (basado en el uso de este ELISA particular en esta población). Los cálculos se efectúan con el programa *FreeCalc*⁷. A partir de los parámetros enumerados, se calcula que se necesita una muestra de un tamaño de 410 peces por explotación. Además, el programa calcula que con este tamaño, dado que la *especificidad* es imperfecta, todavía es posible que la prueba dé hasta cinco positivos falsos en una *población* no infectada. Las autoridades no quieren que haya positivos falsos, así que se decide cambiar el sistema de prueba para añadir una prueba de confirmación de los positivos. Se elige como prueba el cultivo, ya que su *especificidad* se considera del 100%, pero su *sensibilidad* sólo es del 90% porque es difícil cultivar el organismo.

Se van a utilizar, pues, dos pruebas, por lo tanto hay que calcular cuál es la eficacia del conjunto y hay que volver a calcular el tamaño de la muestra a partir de ahí.

Con esta combinación de pruebas (por la que una muestra es considerada positiva solamente si da positivo en las dos pruebas), la *especificidad* combinada puede calcularse con la siguiente fórmula:

$$E_{\text{combinada}} = E_{S_1} + E_{S_2} - (E_{S_1} \times E_{S_2})$$

que da una *especificidad* combinada de $1 + 0,994 - (1 \times 0,994) = 100\%$.

Y la *sensibilidad* se puede calcular con esta fórmula:

$$S_{\text{combinada}} = S_{e_1} \times S_{e_2}$$

que da una *sensibilidad* combinada de $0,9 \times 0,98 = 88,2\%$.

Con estos nuevos valores se calcula el tamaño de la muestra y se obtiene 169 peces. Cabe señalar que los intentos de mejorar las características de la prueba (en este caso, mayor *especificidad*) suelen conducir a empeorar otras características (en este ejemplo, la *sensibilidad*). No obstante, en este caso, la merma de *sensibilidad* queda más que compensada por la reducción del tamaño de la muestra, ya que la *especificidad* es mayor.

También es interesante que, al usar un sistema de pruebas con una *especificidad* del 100%, la verosimilitud efectiva del estudio será siempre del 100%, sea cual sea la cifra diseñada. Esto se debe a que no es posible obtener un error de Tipo II y concluir que la explotación está infectada cuando no lo está.

Vale la pena verificar el impacto del tamaño de la *población* sobre el tamaño de la muestra. El tamaño calculado para la muestra se basa en una *población* infinita. Si el tamaño de la *población* es menor, el impacto del tamaño de la muestra será el siguiente:

⁷ FreeCalc – Cameron, AR. Programa informático para calcular el tamaño de las muestras y analizar estudios destinados a demostrar la ausencia de enfermedad. Se puede descargar de <http://www.ausvet.com.au>.

Anexo XVI (cont.)

Población	Muestra
1.000	157
2.000	163
5.000	166
10.000	169

Así pues, queda claro que los tamaños de *población* que se están considerando surten poco efecto en el tamaño de la muestra. Para simplificar se usa un tamaño estándar para la muestra de 169, sea cual sea el número de peces maduros en la explotación.

f) Muestreo

Se seleccionará a los peces que deben entrar en la muestra de tal manera que sea representativa de la *población estudiada*. *Survey Toolbox*⁸ describe de modo exhaustivo cómo hacerlo según las circunstancias. Se puede poner el ejemplo de una explotación para ilustrar algunos aspectos.

Sea una piscifactoría con ocho balsas en total, cuatro de las cuales se usan para los peces maduros. En el momento del estudio (en invierno), esas cuatro balsas contienen, respectivamente 1.850, 4.250, 4.270 y 4.880 peces, o sea, una población total de 15.250 peces maduros.

Es probable que el muestreo aleatorio simple de esta *población* produzca muestras de cada balsa con un tamaño poco más o menos proporcional al número de peces de cada una. Pero el muestreo proporcional estratificado garantizará que cada balsa está representada en la proporción. Se trata simplemente de dividir el tamaño de la muestra por el número de balsas proporcionalmente a su *población*. En la primera balsa hay 1.850 peces, sobre un total de 15.250 o sea, un 12,13%. Por lo tanto, un 12,13% de la muestra (21 peces) debe tomarse en la primera balsa. Del mismo modo, se obtiene un tamaño de muestra para las otras tres de 47, 47 y 54 peces.

Una vez determinada la muestra de cada balsa, todavía hay que seleccionar a 21 peces entre los 1.850 de la balsa de modo que sean representativos de la *población*. Hay varias opciones:

i) Si es posible encontrarse con cada pez por separado, se puede recurrir al muestreo sistemático aleatorio. ~~Será así, por ejemplo, en caso de que:~~ Por ejemplo, se pueden extraer muestras en el momento de la extracción o aprovechando las actividades de rutina que se realicen con cada pez por separado (calibrado o vacunación).

- ~~• los peces sean recolectados en invierno y se pueda aprovechar para tomar las muestras;~~
- ~~• distintas actividades de rutina que se realicen con cada pez por separado (calibrado o vacunación) tengan lugar en invierno.~~

Si es posible encontrarse con cada pez por separado, el muestreo sistemático consistirá, simplemente, en seleccionar un pez a intervalos regulares. Por ejemplo, para seleccionar a 21 sobre 1.850, el intervalo sería $1850/21 = 88$. Lo que significa que de cada 88 peces se extrae una muestra del pez siguiente en la balsa. Para que sea aleatorio, conviene escoger al azar un número entre 1 y 88 (en este caso) para seleccionar al primer ejemplar (por ejemplo, con una tabla aleatoria) y, a partir de ahí, seleccionar al pez número 88 y así sucesivamente.

⁸ *Survey Toolbox for Aquatic Animal Diseases – Manual y Software*. Cameron A.R. (2002). Australian Centre for International Agricultural Research (ACIAR), Monograph No. 94, 375 pp. ISBN 1 86320 350 8. Versión impresa disponible en ACIAR (<http://www.aciar.gov.au>). Se puede descargar la versión electrónica en <http://www.ausvet.com.au>.

- ii) Si los peces no pasan uno por uno (que es lo más corriente y lo que más complica las cosas), habrá que atraparlos en las balsas. Los peces serán capturados del modo más eficiente y práctico que sea posible, pero esforzándose en conseguir que la muestra sea representativa. En este ejemplo, lo normal es usar un salabardo y, así, se capturarían 21 peces sacando del agua desde el mismo sitio a los que sea más fácil atrapar (quizás los más pequeños). Pero no es lo mejor. Para que la muestra sea más representativa, hay que atrapar los peces en distintas partes de la balsa: unos cuantos en un lado, otros por el otro, algunos en el medio, otros cerca del borde. Además, si hay diferencias entre los peces, se debe intentar capturar a peces de cada grupo (o sea, no sólo sacar del agua a los más pequeños, sino también a algunos grandes).

Este tampoco es el método ideal para extraer una muestra aleatoria, pero como es difícil en la práctica aplicar el muestreo aleatorio a los peces, es aceptable, a condición que se haga todo lo posible para aumentar la representatividad de la muestra, de modo genuina y totalmente documentado.

g) Pruebas

Los especímenes son extraídos, procesados y sometidos a las pruebas de conformidad con los procedimientos estándar que han sido establecidos para el programa de acreditación y que cumplen las disposiciones del *Manual Acuático*. El protocolo de las pruebas estipula que todos los especímenes que dan resultado positivo por ELISA deben ser cultivados y que los cultivos positivos indican que el espécimen es verdaderamente positivo (es decir, que la explotación no está libre de enfermedad). Es importante que se siga el protocolo al pie de la letra. Si se obtiene un cultivo positivo, no será aceptable volver a analizarlo, a no ser que así lo indique el protocolo de prueba original, y el impacto de esa prueba se tomará en cuenta en los valores de *sensibilidad* y *especificidad* del sistema (y, por ende, en el tamaño de la muestra).

h) Análisis

Si se usa el tamaño de muestra calculado, 169, y no se obtienen reacciones positivas, la confianza del estudio será del 95%. Se puede confirmar analizando los resultados por medio del programa *FreeCalc* mencionado anteriormente (que da un nivel de confianza del 95,06%).

En alguna ocasión, podrá darse el caso de que el estudio no se efectúe exactamente como se había planeado y que el tamaño de las muestras sea inferior al pretendido. Sin embargo, el tamaño de la piscifactoría también puede ser inferior. En estos casos, es aconsejable analizar los datos en función del tamaño de la explotación. Por ejemplo, si solamente se extrajeron 165 especímenes en una piscifactoría donde sólo hay 2 520 peces, la confianza resultante seguirá siendo del 95%. Si solamente se extrajeron 160 peces, la confianza cae al 94,5%. Si se fija un objetivo de confianza inamovible del 95%, este estudio no alcanzará el objetivo y se necesitarán más datos.

2. 2º Ejemplo – Estudio estructurado en dos etapas (país libre de enfermedad)

a) Contexto

Un país desea ser declarado libre de la Enfermedad Y en los crustáceos. Este sector consiste en este país en pequeñas explotaciones agrupadas por aldeas. La enfermedad, lógicamente, es muy contagiosa y causa una mortalidad masiva en la parte mediana y final del ciclo de producción. Los animales afectados mueren en pocos días y muestran pocos signos característicos, pero los estanques infectados acaban acusando una mortalidad masiva si no se procede a la cosecha

Anexo XVI (cont.)

antes. Es más común al final del verano, pero puede ocurrir en cualquier momento del año. También ocurre ocasionalmente al principio del ciclo de producción. En este país, los laboratorios y la infraestructura de transporte están bastante limitados. No obstante, se dispone de una estructura estatal relativamente grande y de una red general de funcionarios de pesca.

b) Objetivo

El objetivo consiste en establecer que el país está libre de la Enfermedad Y. El sistema de vigilancia debe cumplir las disposiciones de este capítulo, pero también debe poder ser puesto en práctica en el sistema de pequeños productores.

c) Planteamiento

Las autoridades competentes en materia de acuicultura deciden proceder a un estudio para reunir pruebas de la ausencia de la enfermedad, pasando por dos etapas (primero se analizarán muestras de las aldeas y después de los estanques). No se considera que sea factible analizar en laboratorio los especímenes procedentes de muchas granjas, así que se elabora un sistema de pruebas combinadas para reducir al mínimo la necesidad de proceder a pruebas en laboratorio, que son caras.

La *unidad* de observación y análisis es, en este caso, el estanque, en lugar del animal. Ello supone que el diagnóstico se hace a escala de estanque (estanque infectado o estanque no infectado) y no a escala de animal.

El estudio, por consiguiente, está destinado a demostrar que ninguna aldea está infectada (por medio de un muestreo aleatorio de aldeas y de un diagnóstico a escala de aldea). La prueba empleada para el diagnóstico a escala de aldea es, de hecho, otro estudio, destinado esta vez a demostrar que ningún estanque de la aldea está afectado. Se hace una prueba a escala de estanque (observación del propietario seguida, si es necesario, por pruebas en laboratorio).

d) Normas para el estudio

- i) El grado de confianza requerido del estudio es del 95%. Su verosimilitud se fija al 95% (pero es probable que sea prácticamente del 100% si el sistema de prueba empleado obtiene casi un 100% de *especificidad*, como se demostró en el ejemplo anterior).
- ii) La *población diana* son todos los estanques donde se crían camarones en el país durante el período estudiado. La población que se estudia es la misma, excepto las zonas remotas a las que no es posible acceder. Como la enfermedad puede brotar en cualquier momento del año y en cualquier momento del ciclo de producción, se decide no afinar más la definición de *población diana* para limitarla a un momento o edad particulares.
- iii) Se emplean tres pruebas. La primera es la observación directa por el propietario, para determinar si está habiendo mortalidad masiva en un estanque en particular. Si un estanque da resultado positivo en la primera prueba (es decir, si se detecta mortalidad masiva), se hace la segunda prueba. La segunda prueba es PCR (reacción en cadena de la polimerasa). Los resultados positivos de PCR se vuelven a analizar por medio de experimentos de transmisión.
- iv) La observación directa puede ser tratada como una prueba igual a cualquier otra. En este caso, la observación de la mortalidad masiva se usa como prueba de la presencia de la Enfermedad Y. Como son muchas las enfermedades que pueden provocar mortalidad masiva, esta prueba no es muy específica. Por otra parte, es poco corriente que la

Enfermedad Y esté presente sin provocar mortalidad masiva, así que la prueba es bastante sensible. Se establece una definición estándar de “mortalidad masiva” (por ejemplo, se observa que más del 20% de la *población* de camarones en el estanque mueren en menos de una semana). A partir de esta definición, los propietarios de los estanques pueden “diagnosticar”. Algunos pueden ser excesivamente sensibles y decidir que está habiendo mortalidad masiva cuando solamente muere una pequeña proporción de camarones (falsos positivos, lo que disminuye la *especificidad*), pero unos cuantos no reconocerán la mortalidad, lo que disminuirá la *sensibilidad*.

Para cuantificar la *sensibilidad* y *especificidad* de la observación directa como prueba, se efectúa un estudio separado. Se trata de una retrospectiva sobre el número de casos de mortalidad masiva en una *población* que se considera libre de la enfermedad, así como de un estudio de propietarios de estanques a los que se les presenta una serie de hipótesis para valorar su capacidad de identificar correctamente un caso de mortalidad masiva en un estanque. Combinando ambos resultados, se calcula que la *sensibilidad* de la prueba de observación directa para la Enfermedad Y es del 87% y su *especificidad* es del 68%.

- v) Cuando el propietario de un estanque detecta una mortalidad masiva, se extraen especímenes de camarones moribundos siguiendo un protocolo prescrito. Se recogen muestras de tejidos de 20 camarones y se analizan en grupo por PCR. En el laboratorio, se ha estudiado la capacidad de la prueba PCR para identificar un único animal infectado dentro de un grupo de veinte y se ha obtenido una *sensibilidad* del 98,6%. Un estudio similar de especímenes negativos muestra que puede haber ocasionalmente resultados positivos, probablemente contaminados en el laboratorio o quizás también a causa de la presencia de materia genética inviable de distinto origen (se sospecha de comida a base de camarón). Por lo tanto, se calcula una *especificidad* del 99%.
- vi) Estudios publicados en otros países muestran que la *sensibilidad* de las pruebas de transmisión, que son el tercer tipo de pruebas empleadas, es del 95% debido en parte a la variabilidad de la carga del agente en el material inoculado. Se decide que la *especificidad* es del 100%.
- vii) A partir de estas cifras, la *sensibilidad* y la *especificidad* de la combinación de pruebas son calculadas con las fórmulas presentadas en el primer ejemplo, primero con las primeras dos pruebas y después con el efecto combinados de estas más la tercera. El resultado es una *sensibilidad* del 81,5% y una *especificidad* del 100%.
- viii) La prevalencia debe calcularse para dos niveles. Primero se determina la prevalencia de estanque (porcentaje de estanques de la aldea que estarían infectados si la enfermedad estuviese presente). En los países infectados vecinos, la experiencia muestra que los estanques que están en contacto se infectan rápidamente. Es poco corriente observar una aldea infectada que tenga menos del 20% de estanques infectados. Se adopta el valor conservador de prevalencia del 5%. El segundo valor de prevalencia se aplica a la aldea o a la proporción de aldeas infectadas que se podrían identificar con este estudio. Como es posible que la infección persista en un lugar sin propagarse rápidamente a otros lugares del país, se fija un valor del 1%. Se considera que es el valor de prevalencia más bajo para el que se puede diseñar un estudio.
- ix) La *población* de las aldeas del país se eleva a 65 302 según los registros estatales. 12 890 tienen estanques para criar camarón, según las autoridades competentes en la materia, que llevan un censo agrario quinquenal actualizado anualmente a partir de los informes de los funcionarios de pesca. No se dispone de registro del número de estanques en cada aldea.

Anexo XVI (cont.)

e) Tamaño de la muestra

Se calcula el tamaño de la muestra para los dos niveles: número de aldeas y número de estanques. El número de aldeas depende de la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba empleada para clasificar a las aldeas como infectadas o no. Esta prueba es en realidad otro estudio, así que la *sensibilidad* es igual a la confianza y la *especificidad* es igual a la verosimilitud de este estudio. Es posible ajustar ambos factores cambiando el tamaño de la muestra en este estudio (número de estanques estudiados), lo que significa que, dentro de ciertos límites, se puede determinar el nivel de *sensibilidad* y de *especificidad* que se va a obtener.

Así se puede hacer un cálculo simple. Si se desea que la muestra de la primera etapa sea pequeña (un número pequeño de aldeas), será necesario que la *sensibilidad* y la *especificidad* sean elevadas, lo que significa que habrá que examinar un número mayor de estanques en cada aldea. Un número menor de estanques dará menor *sensibilidad* y *especificidad*, lo que requiere más aldeas. En *Survey Toolbox* se describe la manera de determinar la mejor combinación (más barata) de tamaños de muestras para la primera y la segunda etapa.

Otra complicación estriba en el hecho de que cada aldea tiene un número diferente de estanques. Para obtener el mismo grado de confianza y verosimilitud (*sensibilidad* y *especificidad*) en todas las aldeas, es posible que se necesiten muestras de distinto tamaño. Las autoridades deciden elaborar una tabla de tamaños de muestra con el número de estanques de los que habrá que extraer muestras en cada aldea, partiendo del número total de estanques de cada aldea.

Este es un ejemplo de cómo se puede determinar el tamaño de la muestra:

La *sensibilidad* (confianza) obtenida por cada estudio a nivel de aldea es del 95%. La *especificidad* es del 100%. El programa *FreeCalc* calcula que si la prevalencia es 1% (el estudio puede detectar la enfermedad si un 1% como mínimo de aldeas están infectadas), el tamaño de la primera muestra es 314 aldeas. Dentro de cada aldea, la prueba usada es la combinación antes descrita, con una *sensibilidad* del 81,5% y una *especificidad* del 100%. A partir de estas cifras, se elabora la tabla siguiente, en la que figura el número de estanques de los que se deben extraer muestras para obtener una *sensibilidad* del 95%.

f) Muestreo

Para la primera etapa (selección de las aldeas) se recurre a números aleatorios y un marco de muestreo basado en la lista de aldeas donde se cría camarón que facilitan las autoridades. Se compone una tabla con la lista de aldeas atribuyendo un número a cada una, de 1 a 12 890. Se aplica una tabla aleatoria de números (como la de *Survey Toolbox*) o un programa informático especial para generar números al azar (como *EpiCalc*⁹).

⁹ <http://www.myatt.demon.co.uk/epicalc.htm>

Población	Tamaño de la muestra
30	29
40	39
60	47
80	52
100	55
120	57
140	59
160	61
180	62
200	63
220	64
240	64
260	65
280	65
300	66
320	66
340	67
360	67
380	67
400	67
420	68
440	68
460	68
480	68
500	68
1000	70

Para la segunda etapa, se seleccionan estanques al azar en cada aldea. Para ello se necesita un marco de muestreo, o una lista de estanques. Las autoridades encargan la coordinación del estudio a funcionarios locales especialmente capacitados. En cada aldea seleccionada, el funcionario convoca una reunión con todos los criadores de camarón. En la reunión se les pregunta cuántos estanques tienen y se hace una lista con el nombre de cada uno y el número de estanques. A partir de esta lista se eligen al azar los estanques (entre 29 y 70 en total, a partir de la tabla anterior, según el número de estanques que haya en la aldea). Se puede hacer por medio de un programa informático (como el programa *RandomAnimal* de Survey Toolbox) o a mano, con una tabla aleatoria o un dado decimal. Todo este proceso se describe en *Survey Toolbox*. Con este proceso de selección se identifica un estanque en particular en términos de nombre del propietario y el número secuencial del estanque (por ejemplo, Sr. Smith 3^{er} estanque). El estanque real está identificado por el propio sistema de numeración del propietario.

g) Pruebas

Una vez identificados los estanques, el estudio consistirá en “hacer pruebas en esos estanques”. En la práctica, se trata de que los propietarios observen sus estanques durante un ciclo entero de producción. Los funcionarios locales visitarán cada semana a cada propietario para verificar si en alguno de los estanques seleccionados ha habido mortalidad masiva. De ser así (es decir, que la primera prueba da positivo), se extraerán 20 camarones moribundos para examinarlos en el laboratorio (primero por PCR y después, si dan positivo, con experimentos de transmisión).

Anexo XVI (cont.)

h) Análisis

Los resultados de las pruebas pasan por un análisis en dos etapas. Primero, se analizan los resultados de cada aldea para comprobar que alcanzan el grado de confianza requerido. Si se ha alcanzado el objetivo de tamaño de la muestra (y solamente se obtienen resultados negativos), el grado de confianza debería ser como mínimo del 95% en cada aldea. En la segunda etapa, se analizan los resultados de cada aldea para obtener el grado de confianza para el país. Una vez más, si se ha alcanzado el objetivo (número de aldeas), debería superar el 95%.

3. 3er Ejemplo – muestreo espacial y empleo de pruebas con especificidad imperfecta

a) Contexto

En un país se cultiva la ostra, principalmente en bateas, en 23 estuarios distribuidos a lo largo de la costa. En regiones similares de otros países, la Enfermedad Z causa mortalidad a finales del verano y principio del otoño. Cuando brota, un porcentaje elevado de ostras mueren, pero se sospecha que el agente patógeno puede estar presente con una prevalencia relativamente baja aunque no haya brotes de la enfermedad.

b) Objetivo

Las autoridades nacionales desean demostrar que el país está libre de la Enfermedad Z. Si fuese detectada, el segundo objetivo del estudio sería obtener datos adecuados para zonificar los estuarios.

c) Planteamiento

Las autoridades deciden que la vigilancia clínica de los brotes de enfermedad es inadecuada dada la posibilidad de que la infección exista a nivel subclínico. Por lo tanto, se decide basar la vigilancia sobre un estudio ~~estructurado~~ en dos etapas con arreglo al cual se harán pruebas en laboratorio de muestras de ostras. La primera etapa del estudio consiste en seleccionar los estuarios. Sin embargo, como el objetivo es obtener datos que apoyen la zonificación (si la enfermedad está presente en algún estuario), se decide censar y muestrear todos los estuarios. Esencialmente, esto significa que habrá 23 estudios separados, uno por estuario. Se consideran varias opciones de muestreo, como durante la cosecha o la venta, o utilizando las granjas (concesiones ostrícolas) como nivel de muestreo o estratificado. Pero el pico de actividad del agente patógeno no coincide con el período de cosecha y el empleo de las granjas hará que queden descartadas las numerosas ostras silvestres que crecen en los estuarios. Por consiguiente, se decide intentar simular un muestreo aleatorio simple de la población entera de ostras del estuario, realizando un muestreo espacial.

d) Normas del estudio

i) La *población diana* son todas las ostras de cada estuario. La población que se va a estudiar son las ostras presentes durante el pico de riesgo de enfermedad, a finales del verano y comienzo del otoño. Tanto las ostras cultivadas como las silvestres son susceptibles a la enfermedad y es posible que ésta conlleve riesgos diferentes (pero desconocidos) de infección. Por lo tanto, se incluyen a todas en la *población* a estudiar. Más adelante describiremos cómo se basa el muestreo en un mapa. Se puede decir entonces que la población que se va a estudiar es la *población* que entre dentro de las zonas que figuren en los mapas como hábitat ostrícola.

ii) Solamente hace falta un valor de prevalencia para el nivel de la ostra (ya que se emplea un censo a nivel del estuario). Aunque se supone que la prevalencia de la enfermedad es muy alta cuando brota, se usa un valor bajo para tomar en cuenta la posibilidad de que el agente persista en ausencia de síntomas. Se elige un valor del 2%.

- iii) La prueba empleada es histopatología con técnicas de inmuno-tinción. Se sabe que esta prueba da ocasionalmente resultados positivos falsos a causa de una tinción no específica, pero es muy sensible. Los estudios publicados indican valores del 99,1% de *sensibilidad* y del 98,2% de *especificidad*. No se dispone de otras pruebas prácticas. Lo que significa que no es posible diferenciar definitivamente a los positivos falsos de los positivos verdaderos y que en un estudio de esta envergadura cabe esperar que haya algunos positivos falsos (es decir, un 1,8%).
- iv) Se fija un grado de confianza del 95% y una verosimilitud del 80%. En los ejemplos anteriores, como se parte de que empleando varias pruebas se alcanza un 100% de *especificidad*, la verosimilitud efectiva es del 100%. En este caso, con una *especificidad* imperfecta, se corre el riesgo de llegar erróneamente a la conclusión de que un estuario sano está infectado, así que la verosimilitud no es del 100%. Elegir una cifra relativamente baja (80%) significa que se tienen probabilidades de 1 a 5 de clasificar erróneamente a un estuario como infectado cuando no lo está, pero también se reducen drásticamente los costes del estudio, porque el tamaño de la muestra será más pequeño.

e) Tamaño de la muestra

Partiendo del principio de que el procedimiento de muestreo copiará un muestreo aleatorio simple, el tamaño de la muestra (número de ostras a muestrear por estuario) puede ser calculado con *FreeCalc*. Se supone que el tamaño de la *población* (número de ostras por estuario) es muy grande. El tamaño de muestra calculado, aplicando los valores de *sensibilidad*, *especificidad* y prevalencia indicados anteriormente, es 450. Según *FreeCalc*, partiendo de este tamaño de muestra y *especificidad* de prueba, es posible obtener 10 o menos resultados positivos falsos y concluir no obstante que la *población* está indemne. Esto se debe a que, si la *población* estuviese infectada en un 2% o más, el número anticipado de reacciones positivas en una muestra de 450 sería superior a 10. En realidad, contamos con 9 positivos verdaderos ($450 \times 2\% \times 99,1\%$) y 8 positivos falsos ($450 \times 98\% \times 1,8\%$) o un total de 17 positivos si la prevalencia de la infección en la población fuese del 2%.

Esto ilustra cómo la teoría de probabilidades y un tamaño de muestra adecuado pueden ayudar a distinguir entre los resultados positivos falsos y los verdaderos, cuando no queda más remedio que recurrir a una prueba cuya especificidad es imperfecta.

f) Muestreo

Se trata de extraer una muestra de 450 ostras que represente a un estuario entero. El muestreo aleatorio simple depende de la creación de una lista en la que figure cada ostra (imposible) y el muestreo sistemático depende de la capacidad (al menos conceptualmente) de alinear todas las ostras (imposible también). Las autoridades deciden recurrir al muestreo espacial para acercarse al muestreo aleatorio simple. Se trata de seleccionar puntos al azar (definidos por las coordenadas) y de seleccionar ostras en torno a los puntos seleccionados. Para evitar seleccionar muchos puntos donde no haya ostras, se hace primero un mapa del estuario (las autoridades de pesca ya cuentan con mapas digitales de las concesiones ostrícolas). Se añaden las zonas donde se concentran las ostras silvestres, lo que se sabe por experiencia. Se generan pares de números aleatorios dentro de las zonas ostrícolas definidas. Se plantean otros procedimientos (una cuerda marcada a intervalos regulares que se puede tender en el parque ostrícola para extraer las ostras que se encuentren junto a cada marca) pero se opta por el procedimiento aleatorio con las coordenadas.

Anexo XVI (cont.)

Los equipos encargados del estudio pasan a continuación en barca por todos los puntos (que localizan por GPS). Se puede seleccionar cada ostra en las zonas muy pobladas de modos muy variados, pero deberán ser aleatorios. En este caso, el equipo opta por lo más simple: cuando el receptor GPS indica que se ha llegado al punto, lanzan una piedrita y sacan del agua la ostra que quede más cerca de la piedrita. Si las ostras crecen, por ejemplo, contra un pilar, se determina sistemáticamente la profundidad a la que se seleccionarán. Primero una en la superficie, luego otra más abajo y la tercera a la mayor profundidad que se alcance desde la barca.

Se corre así el riesgo de sesgar hacia zonas poco pobladas, por lo tanto, los resultados serán ponderados en función de la densidad relativa de ostras en cada punto (cf. *Survey Toolbox*).

g) Pruebas

Los especímenes son extraídos, procesados y sometidos a las pruebas de conformidad con procedimientos estándar. Los resultados se clasifican en definitivamente positivos (tinción fuerte con una pauta muy característica, posiblemente con signos asociados de tejidos dañados), probablemente positivos (equilibrio de probabilidades, pero tinción menos característica) y negativos.

h) Análisis

Para interpretar los resultados de una prueba cuya especificidad es imperfecta se parte del principio que todos los resultados positivos son en realidad falsos si se quiere llegar a la conclusión de que la población está libre de infección. En una muestra de 450, caben hasta 10 positivos falsos sin tener que descartar que la población está libre de enfermedad. Pero si se tienen pruebas razonables de que puede haber un solo positivo verdadero, no se puede considerar que la población está libre de enfermedad. Por este motivo, se clasifican los resultados positivos en definitivos y probables. Si se obtienen positivos definitivos, se considerará que la población del estuario está infectada. Los positivos probables pueden ser falsos positivos, por eso se pueden aceptar 10 como máximo. Con *FreeCalc*, se puede calcular la confianza real que se obtiene partiendo del número de presuntos falsos positivos detectados. Por ejemplo, si se detectan 8 “positivos probables” en un estuario, el grado de confianza del estudio será del 98,76%. Por otra parte, si se detectan 15 “positivos probables”, la confianza cae al 61,9%, lo que indica que es probable que el estuario esté infectado.

i) Comentarios

En principio, cabe suponer que un sistema de vigilancia destinado a demostrar la ausencia de enfermedad es específico al 100%, ya que toda sospecha de caso de enfermedad se investiga hasta que se toma una decisión definitiva. Si la conclusión a la que se llega es que se trata realmente de un caso de enfermedad, ya no se podrá declarar su ausencia, puesto que se sabe que la enfermedad está presente. Este ejemplo presenta una situación diferente en la que, a falta de pruebas adecuadas, no es posible que el sistema de vigilancia tenga una especificidad del 100%. En la práctica puede ser una situación inusitada, pero sirve para ilustrar los métodos que existen. En la práctica, para llegar a la conclusión de que un país (o estuario) está libre de infección, cuando se dispone de pocos (pero estadísticamente aceptables) resultados positivos, se buscarán más datos probatorios (como la ausencia de la enfermedad clínica).

 — Texto suprimido



Original: inglés
Enero de 2008

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO DE LA LISTA DE ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS – MOLUSCOS – PARA EL CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS

París, 25-27 de enero de 2008

El grupo *ad hoc* de la OIE encargado de la lista de enfermedades de los animales acuáticos – moluscos – (grupo *ad hoc*) para el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático)* se reunió en la sede de la OIE del 25 al 27 de enero de 2008.

En nombre del Dr. Bernard Vallat, director general de la OIE, la Dra. Sarah Kahn, jefa del departamento de Comercio Internacional, dio la bienvenida a los miembros del grupo, agradeciéndoles que hubiesen aceptado asumir el mandato de la OIE.

La lista de miembros del grupo figura en el [Anexo I](#). El temario de la reunión figura en el [Anexo II](#) y los términos de referencia en el [Anexo III](#).

1. Infestación por *Terebrasabella heterouncinata*

El grupo atendió la solicitud de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos (Comisión del Código Acuático) sobre el gusano sabélido (*Terebrasabella heterouncinata*). Para ello, cotejó los criterios para la inclusión en la lista de enfermedades que se exponen en el Capítulo 1.2.2 del *Código Acuático* (cf. [Anexo IV](#)).

Puesto que este parásito se limita a la concha y no penetra en los tejidos vivos, no puede ser considerado como una “infección”. Basándose en las definiciones de *infestación* y *enfermedad* del *Código Acuático*, el grupo recomienda que esta enfermedad sea denominada “*infestación por Terebrasabella heterouncinata*”.

El grupo revisó la evaluación preliminar que había efectuado el Grupo *ad hoc* encargado de la Lista de enfermedades de los animales acuáticos – moluscos, y estudió las publicaciones disponibles y la literatura gris.

Anexo XVII (cont.)

Asimismo, aportó las siguientes informaciones adicionales sobre los criterios 1A, 2A, 6B y 8C: 1A – el impacto de la enfermedad en los abalones cultivados; 2A – lo poco que se sabe de su potencial en estado salvaje; 6B – características biológicas que aumentan el potencial de propagación; 8C – métodos de diagnóstico disponibles actualmente. La evaluación puso de relieve la naturaleza altamente transmisible de este organismo hermafrodita, su significativo impacto económico para las explotaciones de cría de abalón, la historia de su traslado con los abalones infestados y su distribución geográfica conocida, actualmente limitada. Además, el grupo reconoce que se sabe poco de los parásitos poliquétidos que infestan a especies acuáticas.

La evaluación general de esta enfermedad, habida cuenta de los criterios de inscripción en la lista, confirmó la evaluación anterior. Basándose en esta valoración de los conocimientos actuales, el grupo recomienda que se considere la posibilidad de incluir a la infestación por *Terebrasabella heterouncinata* en la lista del *Código Acuático*.

El grupo redactará capítulos para el Código y el Manual Acuáticos en espera de que se tome una decisión definitiva en cuanto a su inclusión en la lista.

2. Síndrome viral mortal del abalón

El grupo estudió los comentarios de un País Miembro sobre la ganglioneuritis viral del abalón e incluyó esta información en la revisión científica. El grupo estudió también una recopilación de las publicaciones disponibles sobre las virosis mortales del abalón, tanto las validadas por científicos como la literatura gris. Las informaciones más destacadas que de ellas se desprenden están resumidas en la tabla que figura en el Anexo V.

De entrada, las publicaciones permiten agrupar los informes en cinco entidades clínicas diferentes (cf. Anexo V).

Las diferencias entre métodos de examen impiden efectuar una comparación directa entre los elementos de patología y los agentes etiológicos. Basándose sobre todo en los datos clínicos y epidemiológicos, así como en la descripción del virus, el grupo subdividió los síntomas en dos conjuntos: curso sub-agudo a crónico (incluye efectos sobre el crecimiento y la formación de la concha) y curso agudo (alta mortalidad en pocos días). No se puede descartar ni confirmar de momento que los virus implicados sean homólogos (dentro de cada grupo y entre ellos).

Los primeros informes describían una enfermedad que progresa lentamente, calificada de amiotrofia, que ocurre normalmente en primavera y principios de verano, a medida que suben las temperaturas, con un curso de 40 días o más, y un impacto marcado sobre el crecimiento y la formación de la concha antes de la muerte. Esto es lo que se describía en el oeste de Japón a finales de los años ochenta (Nakatsugawa *et al.*, 1988). *Haliotis discus discus* es la especie principalmente afectada, pero se ha descrito ulteriormente la enfermedad en *H. discus hannai* y *H. madaka* en esta zona (Momoyama *et al.*, 1999). Los signos clínicos en *H. discus discus* incluyen crecimiento defectuoso, reducción del tejido muscular y anomalías de crecimiento de la concha, a veces con grietas en el margen anterior (Momoyama *et al.*, 1999).

Una enfermedad clínica similar, conocida como enfermedad de la concha resquebrajada, fue observada en *H. discus hannai* en el norte de China, en 1993, y persiste en las provincias de Liaoning y Shandong. Cabe señalar que Nie y Wang, en 2004, mencionan importaciones de *H. discus discus* en 1986 provenientes de Japón. Se registraron pérdidas considerables de *H. discus hannai*, especialmente en los años posteriores al brote inicial. Actualmente, la enfermedad brota, pero con menos gravedad, en híbridos de esta especie. La enfermedad provoca lesiones similares y el mismo cronograma, siendo la concha resquebrajada una característica común. Hay virus implicados en ambos síndromes.

Por contraste, se detectó por vez primera una enfermedad aguda con un inicio rápido y alta mortalidad, en el plazo de pocos días, en *H. diversicolor aquatilis* en el distrito Dongshan de Fujian, en la primavera de 1999 (Huang *et al.*, 1999). A continuación se propagó hacia el sur, por la provincia de Guangdong (Nie y Wang, 2004), y después por las provincias de Hainan y Guangxi (Zhang *et al.*, 2004). La mayoría de los brotes afectaron a *H. diversicolor aquatilis* e iban asociados con un virus esférico (de núcleo icosaédrico) de ~100 nm y envoltura blanda. No obstante, existe un informe sobre *H. diversicolor supertexta*, en el que se observaron otras dos morfologías virales, además de las partículas con envoltura blanda antes descritas (Zhang *et al.*, 2001). El grupo consideró que es probable que estas partículas no tengan relación alguna con las principales mortalidades.

Anexo XVII (cont.)

Los datos epidemiológicos sugieren que esta enfermedad aguda se transmitió a *H. divericolor supertexta* en Taiwan, donde fue observada una manifestación clínica similar por primera vez en enero de 2003. Los estudios ulteriores sobre la enfermedad en Taiwan revelaron lesiones neurológicas como patología principal, en asociación con un virus afín al herpes. Por consiguiente, se bautizó la enfermedad como ganglioneuritis.

Se desconoce el origen del brote de una enfermedad similar en *H. rubra*, *H. laevigata* y sus híbridos en Victoria, Australia, a finales de 2005.

Las principales lesiones por amiotrofia, así como en la enfermedad observada en Taiwan y en Australia, son de origen neurológico. Una inflamación aguda asociada con un virus afín al herpes ha sido observada en ambos lugares y lesiones más crónicas (posibles gliomas) estaban presentes en el caso de amiotrofia.

No se sabe con certeza si hubo lesiones nerviosas y un neurotropismo similar en los casos de enfermedad de la concha resquebrajada y de mortalidad aguda del abalón en China, ya que se emplearon métodos diferentes de examen. Los investigadores chinos declaran haber recurrido al microscopio electrónico para una selección de tejidos viscerales, pero no hablan de microscopía con luz. El examen por microscopio electrónico sugiere infección sistémica en ambas afecciones; los tejidos nerviosos fueron examinados en contadas ocasiones.

El examen por microscopio electrónico de animales con amiotrofia y ganglioneuritis se concentró sobre las lesiones de los tejidos nerviosos que habían sido detectadas al microscopio con luz. Todavía no se ha emprendido el examen de la infección sistémica en otros tejidos para los casos de ganglioneuritis, ni en Taiwan ni en Australia. El examen por microscopio electrónico de amiotrofia se ha concentrado sobre la fase clínica de la enfermedad, más bien que en el primer período post-infeccioso, cuando la infección sistémica es más fácil de detectar.

A la vista de la literatura científica disponible, el grupo llegó a las siguientes conclusiones:

- Las descripciones de virus esférico asociado con los brotes de mortalidad de abalón, efectuadas por Huang *et al.* (1999), Song *et al.* (2000), Zhang *et al.* (2001), Fang *et al.* (2002) y revisadas por Zhang *et al.* en 2004 son congruentes. Constituyen un síndrome agudo de virosis mortal del abalón.
- El virus de envoltura icosaédrica con espículas descrito por Zhang *et al.* (2001), de tamaño comprendido entre 135 y 150 nm se considera diferente de otros virus esféricos descritos en brotes de mortalidad aguda del abalón. También han descrito una partícula más pequeña, de ~ 40 nm. A falta de otros informes que lo corroboren y, dada la escasez de datos científicos disponibles, es difícil interpretar el significado de estos hallazgos.
- Las descripciones de la enfermedad de la concha resquebrajada (Wang *et al.*, 1997; Li *et al.*, 1998; Nie y Wang, 2004) y de la amiotrofia vírica (Nakatsugawa *et al.*, 1988; Nakatsugawa 1990; Otsu y Sasaki, 1997; Nakatsugawa *et al.*, 1999; Nakatsugawa *et al.*, 2000; Muroga 2001) son congruentes. Constituyen un síndrome sub-agudo a crónico dentro del complejo de virosis mortal del abalón.
- La idea de que la amiotrofia es de naturaleza retrovírica (Nakatsugawa *et al.*, 1999) no cuenta con una buena base de datos científicos publicados ni ha sido corroborada con otros estudios.
- Las descripciones de pequeñas partículas icosaédricas (~35-55 nm) por Harada *et al.* (1993) y Yu *et al.* (2007) no coinciden con las de otros estudios que han encontrado partículas de >100 nm y con los ensayos de transmisión (Momoyama, 2000).
- Los virus de ganglioneuritis afines al herpes descritos en Taiwan (Chang *et al.*, 2005) y en Australia (Hooper *et al.*, 2007) constituyen un grupo congruente de síndrome vírico agudo.
- Existen similitudes en las características víricas y la expresión clínica de la infección, entre la mortalidad aguda por virus esférico y la ganglioneuritis por virus afín al herpes. Estas enfermedades podrían ser causadas por virus similares, relacionados o por el mismo. La falta de descripciones histopatológicas impide diferenciar estas enfermedades víricas (Huang *et al.*, 1999; Song *et al.*, 2000; Zhang *et al.*, 2001 y 2004; Fang *et al.*, 2002; Nie y Wang, 2004).

Anexo XVII (cont.)

- De la información disponible se desprende que ha habido movimientos de animales vivos y de equipos contaminados, dentro de las zonas de distribución geográfica de estas enfermedades, que pueden haber contribuido a propagar la enfermedad.
- La reciente tipificación genómica del virus australiano afín al herpes (Wong *et al.*, 2007) servirá de base para estudios comparativos.
- Actualmente, estamos muy cerca de disponer de métodos de diagnóstico específico para la ganglioneuritis por virus afín al herpes (Dr. Chang, comunicación personal; Crane *et al.*, 2007).
- Es necesario coordinar mejor las investigaciones recurriendo a métodos normalizados para paliar la fragmentación actual de las informaciones científicas. Los estudios deberían procurar principalmente obtener descripciones patológicas de los síndromes crónicos y agudos, así como una tipificación molecular de los aislados víricos. En el Anexo VI se presenta una lista más detallada de los objetivos para la investigación.

La conclusión del grupo es que la falta de datos comparables entre sí impide sacar conclusiones sobre las relaciones entre estos síndromes. No se puede descartar una etiología vírica única para todo el complejo.

Por consiguiente, el grupo recomienda que:

1. Se mantenga en la lista de enfermedades de la OIE (Capítulo 1.2.3. del *Código Acuático*) un complejo de virosis mortal del abalón de conformidad con el Artículo 1.2.2.2;
2. En el seno de este complejo, se reconozcan dos síndromes;
3. Dichos síndromes se denominen así: (i) enfermedad del abalón por virus afín al herpes (incluye las ganglioneuritis observadas en Taiwan y Australia y la enfermedad aguda observada en el sur de China) y (ii) enfermedad amiotrófica de la concha resquebrajada (incluye amiotrofia en Japón y enfermedad de la concha resquebrajada en el norte de China), descrita en la definición de caso (Anexo VII).

El grupo *ad hoc* estudiará la ficha sanitaria y preparará textos para el *Código Acuático* y el *Manual Acuático* en espera de que se tome una decisión sobre estas recomendaciones.

.../Anexos

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO DE LA LISTA DE ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS – MOLUSCOS – PARA EL CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS

París, 25-27 de enero de 2008

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO *AD HOC*

Dr. Franck Berthe (presidente)

Senior Scientific Officer
Animal Health and Welfare panel
European Food Safety Authority
Largo N. Palli 5/A
Parma, I-43100
ITALIA
Tel.: + (39) 0521 036 870
Fax: + (39) 0521 036 0870
Email: Franck.Berthe@efsa.europa.eu

Dra. Judith Handlinger

Fish Health Unit
Animal Health Laboratory
Department of Primary Industries & Water,
Tasmania, Kings Meadows TAS 7249
AUSTRALIA
Tel.: + 61 3 63365389
Fax: +61 3 63443085
Email: Judith.Handlinger@dpiw.tas.gov.au

Dr. Pen Heng Chang

Professor
Department of Veterinary Medicine
National Taiwan University
1 Sec 4 Roosevelt Rd Taipei 106
Taiwan
TAIPEI CHINO
Tel.: + 886233661296
Fax: + 886223661475
E-mail: penheng@ntu.edu.tw

Dra. Carolyn S. Friedman

School of Aquatic and Fishery Sciences
University of Washington
Seattle
ESTADOS UNIDOS
Tel.: + 01 206 543 9591
Fax: + 01 206 616 86989
Email: carolynf@vzw.blackberry.net

OFICINA CENTRAL DE LA OIE

Dr. Bernard Vallat

Director General
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: oe@oe.int

Dra. Sarah Kahn

Jefa del
Departamento de Comercio Internacional
OIE
E-mail: s.kahn@oie.int

Dra. Gillian Mylrea

Comisionada
Departamento de Comercio Internacional
OIE
E-mail: g.mylrea@oie.int

Dra. Nathanaëlle Donay

Becaria
Departamento de Comercio Internacional
OIE
E-mail: n.donay@oie.int

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO DE LA LISTA DE ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS – MOLUSCOS – PARA EL CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS

París, 25-27 de enero de 2008

Temario

Saludo del Director General

Aprobación del temario

1. Términos de referencia

2. Ganglioneuritis viral del abalón y virosis mortal del abalón

- 2.1. Estudiar los comentarios de los miembros y la información científica disponible sobre la ganglioneuritis viral del abalón y la virosis mortal del abalón para formular recomendaciones respecto a si la ganglioneuritis debería incluirse en la lista y, de ser así, si debería figurar por separado o como parte del complejo de virosis mortal del abalón;
- 2.2. Redactar textos sobre la mortalidad del abalón para el *Código Acuático* y el *Manual Acuático*;
- 2.3. Poner al día la información científica que se presenta actualmente en la ficha sanitaria sobre la virosis mortal del abalón y, de ser necesario, preparar una ficha sanitaria sobre la ganglioneuritis viral del abalón;

3. El gusano sabélido (*Terebrasabella heterouncinata*)

- 3.1. Estudiar la evaluación preliminar del gusano sabélido (*Terebrasabella heterouncinata*) y preparar una evaluación completa aportando una justificación científica y documentada para la inscripción en la lista;
- 3.2. En espera del resultado de la evaluación, redactar capítulos para el *Código Acuático* y el *Manual Acuático*;

4. Asuntos varios

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO DE LA LISTA DE ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS – MOLUSCOS – PARA EL CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS

París, 25-27 de enero de 2008

Términos de referencia

1. Revisar la evaluación preliminar del gusano sabélido (*Terebrasabella heterouncinata*) (que figura en el informe adjunto del grupo ad hoc sobre las enfermedades del abalón, de 2006) y efectuar una evaluación completa que comprenda una justificación documentada y científica para su inclusión en la lista.
2. En espera del resultado de la evaluación, redactar capítulos destinados a ser añadidos al Código Sanitario para los Animales Acuáticos y el Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos.
3. Estudiar los comentarios enviados por los Países Miembros y revisar la información científica actualmente disponible sobre la ganglioneuritis viral del abalón y la virosis mortal del abalón para formular recomendaciones respecto a la conveniencia de inscribir la primera en la lista, por separado o como parte del complejo mortal del abalón.
4. Actualizar la información científica que figura en la ficha sanitaria actual sobre la virosis mortal del abalón y, de ser necesario, elaborar una ficha sanitaria sobre la ganglioneuritis del abalón.
5. Redactar capítulos sobre la virosis mortal del abalón para el Código Sanitario para los Animales Acuáticos y el Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos.
6. Preparar un proyecto de informe y un proyecto de capítulos antes del 1 de marzo de 2008, es decir, a tiempo para la reunión de marzo de 2008 de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos.

Anexo XVII (cont.)

Anexo IV

**Evaluación completa de la infestación por *Terebrasabella heterouncinata*
tomando en cuenta los criterios para la inscripción en la lista de enfermedades de los animales acuáticos de la OIE**

Nº	Criterio	Parámetros que justifican la inscripción	Inscripción	Notas explicativas
1	A	Merma de la producción causada por la disminución de la tasa de crecimiento y las deformidades en la concha que reducen la comerciabilidad y el valor del producto. En general, se ha observado un ligero aumento de la mortalidad asociada con la manipulación. Se prevén pérdidas elevadas en caso de que la calidad del agua sea mala. (8, 13, 3, 11)	+	
	O			
2	A	Falta de datos cuantitativos sobre el impacto en estado salvaje. Se ha conseguido erradicar el parásito en un lugar de California donde se había establecido en poblaciones gasterópodos silvestres (1, 2, 9). Las encuestas de población no han hallado el gusano en ningún otro lugar de California, incluidos los próximos a las explotaciones infectadas (6; 9). No se han observado impactos significativos en las poblaciones de invertebrados silvestres de Sudáfrica, donde se sabe que es endémico. El gusano sabélido era desconocido antes de la primera observación en abalones cultivados en California (7, 5, 12, 11). Existe una amplia gama de hospedadores potenciales, pero su sensibilidad varía según la especie: en los patelogasterópodos y vetigasterópodos es mayor que en muchos caenogasterópodos (12).	-	Al ser endémico en Sudáfrica, la ausencia de impacto puede deberse a la ausencia de datos básicos para la comparación. No hay abalones endémicos en Chile, donde este gusano sabélido también ha sido observado en abalones cultivados.
	O			
3	A	No es nocivo para el ser humano	-	
	y			
4	B	<i>T. heterouncinata</i> es el agente etiológico de la enfermedad (5, 11, 3).	+	Género y especie creados tras los brotes en California (5). No se sabe actualmente si se han definido otras especies de este género.
	O			
5	B	Se conoce la etiología (cf. B4).	NA	NA
	y			
6	B	Origen del parásito: Sudáfrica (5; 12) Se ha propagado a: Chile (10), México (Baja California) (8) y EEUU (California) (7; 5).	+	

Anexo XVII (cont.)

Anexo IV (cont.)

**Evaluación completa de la infestación por *Terebrasabella heterouncinata*
tomando en cuenta los criterios para la inscripción en la lista de enfermedades de los animales acuáticos de la OIE (cont.)**

Nº	Criterio	Parámetros que justifican la inscripción	inscripción	Notas explicativas
6 (cont.)	B	Se ha demostrado que este gusano es un hermafrodita simultáneo funcional, o sea, que individuos aislados pueden producir una progenie de individuos viables (4). Por lo tanto, el riesgo de propagación a partir de las poblaciones infestadas es elevado. La reproducción del gusano depende directamente de la temperatura. Experimentalmente, se ha observado reproducción en todas las temperaturas (entre 11,2º C y 20,9º C).		
	y			
7	B	No se han publicado informes de infestación con este gusano en gasterópodos de Europa, el Mediterráneo y Oceanía.	+	
	y			
8	C	La presencia de signos macroscópicos (p.ej., presencia de perforaciones tubulares en el borde de crecimiento de la concha del abalón; las infestaciones intensas provocan una deposición anormal de la concha, cese del crecimiento horizontal y, en algunas especies, abombamiento de la concha y ausencia de desarrollo de poros respiratorios) puede considerarse como diagnóstico preliminar. Radiografiar la concha puede ayudar a detectar la presencia de perforaciones realizadas por el gusano. La observación microscópica de gusanos seccionados o intactos puede servir de diagnóstico de confirmación dentro de la distribución geográfica conocida del gusano. Se podrían utilizar abalones centinelas u otras especies hospedadoras para efectuar ensayos, junto con los signos mencionados, a efectos de seguimiento. Es más fácil diagnosticar a individuos pequeños con lesiones recientes. Es necesario recurrir al escaneo por microscopio electrónico para confirmar la especie, cuando se encuentren gusanos o lesiones sospechosos en lugares o especies hospedadoras nuevos.	+	3; 5; 12
			inscripción	

Inscripción:-

1	2	3	4	5	6	7	8	¿Añadir a la lista de la OIE?
+	-	-	+	N/A	+	+	+	Inscribir

Anexo XVII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Referencias

1. CULVER C.S. & KURIS A.M. (2000). The apparent eradication of a locally established introduced marine pest. *Biological Invasions*, **2**, 245–253.
2. CULVER C.S. & KURIS A.M. (2004). Susceptibility of California gastropods to an introduced South African sabellid polychaete, *Terebrasabella heterouncinata*. *Invertebrate Biology*, **123**, 316–323.
3. CULVER C.S., KURIS A.M. & BEEDE B. (1997). Identification and management of the exotic sabellid pest in California cultured abalone. California Sea Grant College Program, La Jolla, Publication No. T-041, 29 pp.
4. FINLEY C.A., MULLIGAN J.M. & FRIEDMAN C.S. (2001). Life history of an exotic sabellid polychaete, *Terebrasabella heterouncinata*: fertilization strategy and influence of temperature on reproduction. *Journal of Shellfish Research*, **20**, 883–888.
5. FITZHUGH K. & ROUSE G.W. (1999). A remarkable new genus and species of fan worm (Polychaeta: Sabellidae: Sabellinae) associated with marine gastropods. *Invertebrate Biology*, **118** (4), 357–390.
6. FRIEDMAN C.S. & FINLEY C.A. (2003). Anthropogenic introduction of the etiological agent of withering syndrome into northern California abalone populations via conservation efforts. *Canadian Journal of Fisheries and Aquatic Sciences*, **60**, 1424–1431.
7. Kuris A.M. & Culver C.S. (1999). An introduced sabellid polychaete pest infesting cultured abalones and its potential spread to other California gastropods. *Invertebrate Biology*, **118**, 391–403.
8. MCBRIDE S.C. (1998). Current status of abalone aquaculture in the Californias. *Journal of Shellfish Research*, **17**, 593–600.
9. MOORE J.D., JUHASZ C.I., ROBBINS T.T. & GROSHOLZ E.D. (2007). The introduced sabellid polychaete *Terebrasabella heterouncinata* in California: transmission, methods of control and survey for presence in native gastropod populations. *Journal of Shellfish Research*, **26**, 869–876.
10. MORENO R.A., NEILL P.E. & ROZBACZYLO N. (2006). Poliquetos perforadores nativos y no indígenas en Chile: una amenaza para moluscos nativos y comerciales (Native and non-indigenous boring polychaetes in Chile: a threat to native and commercial mollusc species). *Revista chilena de historia natural*, **79**, 263–278.
11. OAKES F.R. & FIELDS R.C. (1996). Infestation of *Haliotis rufescens* shells by a sabellid polychaete. *Aquaculture* **140**, 139–143.
12. RUCK K.R. & COOK P.A. (1998). Sabellid infestations in the shells of South African molluscs: implications for abalone mariculture. *Journal of Shellfish Research*, **17**, 693–699.
13. SIMON C.A., KAISER H. & BRITZ P.J. (2004). Infestation of the abalone, *Haliotis midae*, by the sabellid, *Terebrasabella heterouncinata*, under intensive culture conditions, and the influence of infestation on abalone growth. *Aquaculture*, **232**, 29–40.

Tabla sinóptica de informes sobre la infección viral del abalón

Tipo	Nombre	Siglas en inglés	Año	Origen geográfico	Tipo de mortalidad	Especie hospedadora	Partículas	Ubicación del virus	Acido nucleico	Transmisión
1	amiotrofia	RLV		<p>Japón desde principios de los ochenta (Otsu & Sasaki, 1997; Nakatsugawa 1990; Nakatsugawa <i>et al.</i>, 1999; Nakatsugawa <i>et al.</i>, 2000; Muroga 2001)</p> <p>Informe sobre amiotrofia en <i>H. discus hannai</i> en la provincia de Dalian en 2005 por Yu <i>et al.</i> (2007), pero todavía no está claro que esté relacionada al 100% con la enfermedad de la concha resquebrajada.</p>	<p>Crónica, contracción del manto, cese del crecimiento, masas celulares tumorales y atrofia muscular, gliomas, crecimiento defectuoso de la cocha en <i>H.d.h.</i>, <i>H.d.d.</i> y <i>H.m.</i> pero no en <i>H.g.</i> (Momoyama <i>et al.</i>, 1999)</p> <p>El desarrollo de masas de tipo glioma dependía de la temperatura. Se observaban en el tronco neuronal y nervios periféricos del pie de juveniles de abalón 40 días después de la transmisión acuática a 18° C. Las lesiones aparecían antes a 24° C, pero con tendencia a curar a los 40 días en los supervivientes y solamente se observaban lesiones leves a los 60 días a 12° C. (Momoyama, 2000)</p> <p>Crecimiento defectuoso de la concha con incisiones en el margen frontal en <i>H.d.d.</i> (Momoyama <i>et al.</i>, 1999)</p> <p>La tasa de supervivencia de los juveniles (clase anual) tras la exposición variaba según las familias de <i>H. discus discus</i> entre 093%. (Hara <i>et al.</i>, 2004)</p>	<p><i>Haliotis discus hannai</i>, <i>H. discus discus</i>, <i>H. madaka</i> (Mamoyama <i>et al.</i>, 1999)</p> <p>La sensibilidad de los ejemplares de 0-2 años de <i>H.d.d.</i> disminuye con la edad. Los supervivientes de 2 años (Nakatsugawa & Momoyama 1999) asintomáticos actuaban como portadores (Nakatsugawa <i>et al.</i>, 2000)</p>	<p>55 nm, icosaédricas, núcleo de 35 nm (Harada <i>et al.</i> 1993);</p> <p>120 nm icosaédricas (Nakatsugawa <i>et al.</i> 1999)</p> <p>El experimento muestra que el agente atraviesa un filtro de</p> <p>220nm pero no de 100nm (Momoyama 2000).</p>	<p>Detectado en las células próximas a los nervios y macrófagos (Otsu y Sasaki 1997; Harada <i>et al.</i> 1993)</p>	<p>Sí, inmersión e inyección IM, filtrados de 0.22 micrones de abalones infectados (Nakatsugawa <i>et al.</i>, 1999)</p> <p>Exposición en baño a 18° C 40+ días lesiones nerviosas pero a 12° C solamente se observan cambios leves al final del estudio (60 días), a 24° C se forman antes las masas pero se recuperan al cabo de 40 días de la inoculación. El agente atravesaba filtro de 220nm pero no de 100 nm</p> <p>Momoyama (2000).</p> <p>Transmisión horizontal por aguas infectadas mostrada por Nakatsugawa <i>et al.</i>, (2000).</p>	

Anexo XVII (cont.)Anexo V (cont.)

Tabla sinóptica de informes sobre la infección viral del abalón (cont.)

Tipo	Nombre	Siglas en inglés	Año	Origen geográfico	Tipo de mortalidad	Especie hospedadora	Partículas	Ubicación del virus	Acido nucleico	Transmisión
1	amiotrofia				La enfermedad brota en primavera y principios del verano, cuando las temperaturas alcanzan los 16-25C (Muroga 2001). Se suprime la enfermedad a >23C (Nakatsugawa 1990) El período de transmisión corre de fin del invierno a comienzos de primavera (Tadamitsu <i>et al.</i> , 2005)					
2	enfermedad de la concha resquebrajada	CSD	1992-3	norte de China (Wang <i>et al.</i> , 1997) Primera observación en 1993 (Revisión de Nie & Wang, 2004, Zhang <i>et al.</i> , 2004.)	Crónica, baja actividad, letargia, anorexia, concha fina, disminución de la tasa de crecimiento, 50% de mortalidad en 20 días; los juveniles son más sensibles (Wang <i>et al.</i> , 1997). Hasta un 90% de mortalidad en larvas y juveniles (Zhang <i>et al.</i> , 2004)	<i>Haliotis discus hannai</i>	90-140 nm, esférico, con envoltura (Wang <i>et al.</i> 1997; Li <i>et al.</i> , 1998), nucleocápsida de 60-120nm (Wang <i>et al.</i> , 1997) Los autores sugieren afinidad con retrovirus, pero la morfología lo contradice. Requiere más estudios (Wang <i>et al.</i> 1997)	Detectado en el citoplasma de los hemocitos, tejido conjuntivo de varios órganos (Wang <i>et al.</i> , 1997; Li <i>et al.</i> , 1998)	desconocido	Inoculación oral una vez al día a animales de 15 mm, mortalidad del 50% en 20 días (Wang <i>et al.</i> , 1997).

Anexo XVII (cont.)

Anexo V (cont.)

Tabla sinóptica de informes sobre la infección viral del abalón (cont.)

Tipo	Nombre	Siglas en inglés	Año	Origen geográfico	Tipo de mortalidad	Especie hospedadora	Partículas	Ubicación del virus	Acido nucleico	Transmisión
3 (general)	virus esférico del abalón	ASV	1999	Sur de China. Primer brote en 1999 en Dongshan, provincia de Fujian (Zhang <i>et al.</i> , 2001). Causó mortalidad del 100% en 22 explotaciones en 43 días (Huang <i>et al.</i> , 1999; Nie y Wang 2004)	Todos los tamaños de abalón fueron afectados (Wang <i>et al.</i> , 2004). Mortalidad aguda y elevada en pocos días, abundante producción mucosa, pie y manto contraídos, rigidez muscular.	<i>Haliotis diversicolor</i>				Depende de la temperatura: 17°-20° C 100%. Ninguna mortalidad a 23°-26° C (Wang <i>et al.</i> , 2004)
2a		ASVa		Dongshan, provincia de Fujian (Fang <i>et al.</i> , 2002; Song <i>et al.</i> , 2000) Huang <i>et al.</i> , 1999 Entre 1999 y 202, al principio del invierno y a aproximadamente 21° C, la enfermedad vuelve a aparecer en Dongshan y se propaga a la provincia de Guangdong (Nie y Wang, 2004), y después a las de Hainan y Guangxi (Zhang <i>et al.</i> , 2004)	Mortalidad masiva en abalones cultivados (Song <i>et al.</i> , 2000); Fang <i>et al.</i> (2002): hasta el 100% Aguda con curso corto, 100% de mortalidad en 22 explotaciones en 43 días (Huang <i>et al.</i> , 1999; Nie y Wang 2004). Signos clínicos: pie contraído, los animales en el fondo, agua turbia y burbujeante en la balsa con suspensiones de vómito; tras mortalidad, músculo pedal oscurecido todavía adherido a las paredes de la balsa. Ningún cambio en pautas alimentarias antes del brote (Huang <i>et al.</i> , 1999).	<i>Haliotis diversicolor aquatilis</i>	100nm, cápsida icosaédrica, con envoltura (Fang <i>et al.</i> , 2002; Song <i>et al.</i> , 2000) Coloración negativa circular a ovalada 35-75nm; por TEM esférico 5(0?)-80 x 120-150nm (Huang <i>et al.</i> , 1999)	En el citoplasma de la glándula digestiva, riñón e intestino (Fang <i>et al.</i> , 2002) Se juntan en las vesículas de la glándula digestiva, se sospechó un virus de núcleo replicante (Huang <i>et al.</i> , 1999)	virus ADN (Fang <i>et al.</i> , 2002) desconocido	Cohabitación (40% tras 15 días), inyección (100% de mortalidad en 46 días) y baño (sin mortalidad) en informe de Song <i>et al.</i> , (2000) Transmisión positiva a todas las clases de edad por agua, equipos o humanos infectados (Huang <i>et al.</i> , 1999)

Anexo XVII (cont.)

Anexo V (cont.)

Tabla sinóptica de informes sobre la infección viral del abalón (cont.)

Tipo	Nombre	Siglas en inglés	Año	Origen geográfico	Tipo de mortalidad	Especie hospedadora	Partículas	Ubicación del virus	Acido nucleico	Transmisión
2b		ASVb		Dongshan, provincia de Fujian (Zhang <i>et al.</i> , 2001)		<i>Haliotis diversicolor supertexta</i>	Envoltura con espículas 135-150nm, nucleocápsida icosaédrica de 100-110 nm (Zhang <i>et al.</i> 2001). Si TEM defectuoso, es difícil confirmar esta morfología	Se juntan en el citoplasma de la glándula digestiva y el epitelio intestinal y las células del tejido conjuntivo (Zhang <i>et al.</i> 2001)	ADN	No
2c		ASVc		Dongshan, provincia de Fujian (Zhang <i>et al.</i> , 2001)		<i>Haliotis diversicolor supertexta</i>	Envoltura icosaédrica blanda de 95 – 110 nm – los autores mencionan también partículas de 40-45 nm - (Zhang <i>et al.</i> 2001). También mencionan partículas de 40-45 nm en las mismas células	Se juntan en el citoplasma de la glándula digestiva y el epitelio intestinal y las células del tejido conjuntivo		

Anexo XVII (cont.)

Anexo V (cont.)

Tabla sinóptica de informes sobre la infección viral del abalón (cont.)

Tipo	Nombre	Siglas en inglés	Año	Origen geográfico	Tipo de mortalidad	Especie hospedadora	Partículas	Ubicación del virus	Acido nucleico	Transmisión
3	ganglioneuritis viral del abalón	HLV		NE Taiwan en abalones cultivados al bajar las temperaturas a 16°-19° C (Chang <i>et al.</i> 2005); al hablar con los cultivadores, se entiende que los abalones silvestres también se infectaron (Chang com. pers.). Nota: En el NE de Taiwan la temperatura del agua varía entre <16° y >30° C, así que las pérdidas suelen producirse en invierno, cuando las temperaturas son mínimas. La enfermedad se propagó rápidamente entre las explotaciones (unos 9-53d sobre 60km de costa) pero no de modo geográficamente lineal. Se sospecha de los equipos, trabajadores y movimientos de los abalones (Chang, datos sin publicar). La enfermedad está confinada en el nordeste de Taiwan (Chang, datos sin publicar)	Se inicia la mortalidad aguda al cabo de tres días del inicio de los síntomas (anorexia y cambio del agua señalados anteriormente) y alcanza el 100% en general en los 10 días siguientes al inicio de los síntomas (Chang <i>et al.</i> 2005) Durante la epidemia, el agua se enturbia y burbujea (a veces parece grasienta).	<i>Haliotis diversicolor supertexta</i> (Chang <i>et al.</i> 2005)	Virus con envoltura, de 90-100nm, con una capa única que contiene virus de cápside hexagonal afín al herpes (Chang <i>et al.</i> 2005)	Ganglión cerebral con nucleocápsida en el núcleo y viriones con envuelta en el citoplasma (Chang <i>et al.</i> 2005)	ADN (Chang <i>et al.</i> 2005)	Experimental mediante inyección IM e inmersión generó un 100% de mortalidad en un plazo de 2 y 3 días. Las observaciones en la explotación de <i>H. discus</i> no sugieren transmisión a esta especie durante la epidemia (basándose en los datos de supervivencia e histología recogidos durante la epidemia) (Chang <i>et al.</i> 2005)

Anexo XVII (cont.)Anexo V (cont.)

Tabla sinóptica de informes sobre la infección viral del abalón (cont.)

Tipo	Nombre	Siglas en inglés	Año	Origen geográfico	Tipo de mortalidad	Especie hospedadora	Partículas	Ubicación del virus	Acido nucleico	Transmisión
4	Ganglioneuritis	GNV		Victoria, Australia (Pt Fairy y Portland) (declaración a la OIE 2006-2007). Observaciones iniciales en cultivos de abalón y después en abalones silvestres (declaración a la OIE 2006-2007). Los brotes sospechosos iniciales pueden estar relacionados con transferencias de reproductores de abalón (Hooper <i>et al.</i> 2007)	Mortalidad aguda – brote inicial >50 en la mayoría de las balsas con pérdidas del 90% en el plazo de 14 días en una (Hooper <i>et al.</i> 2007). Algunos abalones afectados presentan partes bucales hinchadas, flácidas y protruidas, adhesión pedal reducida, borde del manto arrugado, muchos con concha levantada, reflejo rectificador reducido y movimientos pedales reducidos. Sin cese de la alimentación, salvo si boca afectada. Muchos animales muertos sin signos clínicos (Hooper <i>et al.</i> 2007). Hasta la fecha no aparece pauta temporal. Temperaturas entre 13°-15° en invierno, máximo de 22° en verano.	<i>Haliotis laevigata</i> , <i>H. rubra</i> e híbridos de ambas especies	virus afín al herpes, cápsides de 104nm de media con envoltura, cápside icosaédrica y núcleo denso.	la mayoría de las partículas son intranucleares, ocasionalmente en el citoplasma	ADN	Horizontal por la cohabitación y exposición por inmersión con pérdidas del 100% en 36d y 38d (diluciones a 1-100% de agua de balsa infectada), resp. (Crane <i>et al.</i> 2006). Por inyección IM, mortalidad del 100% en 2-5d (Crane <i>et al.</i> 2006).

Anexo XVII (cont.)Anexo V (cont.)

Tabla sinóptica de informes sobre la infección viral del abalón (cont.)

Tipo	Nombre	Siglas en inglés	Año	Origen geográfico	Tipo de mortalidad	Especie hospedadora	Partículas	Ubicación del virus	Acido nucleico	Transmisión
4	Ganglioneuritis	GNV		La enfermedad se propaga rápidamente entre las explotaciones y progresa más despacio en las poblaciones silvestres. La propagación no es lineal. Es la pauta observada, aunque no se sabe hasta qué punto se debe a la intensidad variable de la observación (interrupciones por mal tiempo) y la naturaleza discontinua de la población. Se sospecha que el virus se propaga más rápido con buen tiempo, puede que debido a que la dilución inmediata es inferior (com. pers. S McGlashen, Victorian DPI)						

Anexo XVII (cont.)

Anexo V (cont.)

Referencias

- CHANG P.H., KUO S.H., LAI S.H., YANG H.S., TING Y.Y., HSU C.L. & CHEN H.C. (2005). Herpes-like virus infection causing mortality of cultured abalone *Haliotis diversicolor supertexta* in Taiwan. *Diseases of Aquatic Organisms*, **65**, 23–27.
- CRANE M., LANCASTER M., CORBEIL S. & MCCOLL K. (2006). Abalone virus- Results of current research. Power Point presentation from the 1st National Abalone Virus and Scientific Forum, Victorian Department of Primary Industries, September 2006.
- FANG Y., HUANG Y.Y. & YAN J.H. (2002). Isolation and observation of "virus disease" virus of abalone in Dongshan, Fujian. *Journal of Oceanography in Taiwan Strait*, **21**, 199–202 (in Chinese with English abstract).
- HARA M., SEKINO M., JUMAGAI A AND YOSHINAGA T. (2004). The identification of genetic resistance to amyotrophy in Japanese abalone, *Haliotis discus discus*. *Journal of Shellfish Research*, **23**, 1157-1161.
- HARADA T, OKAZAKI N., KAMIYA S., OTOISHI Y., HAYAKAWA Y. & KUBOTA S.S. (1993). Tumors in nervous tissues of abalones, *Nordotis discus*. *Journal of Invertebrate Pathology*, **62**, 257–261.
- HOOPER C., HARDY-SMITH P. & HANDLINGER J. (2007). Neuropathy in farmed Australian Abalone. *Australian Veterinary Journal*, **85**, 188–193.
- HUANG Y., WU W., YAN J., ZHOU W. (1999). Investigation on an exterminate disease of *Haliotis diversicolor aquatilis*. *Fujian Veterinary and Zootechnics*, **21**, 4–5 (in Chinese with English abstract).
- LI X., WANG B., LIU S., LIU M. & WANG Q. (1998). Studies on pathogeny and histopathology of "crack shell disease" of *Haliotis discus hannii*. *Journal of Fisheries of China*, **22**, 61–66 (in Chinese with English abstract).
- MOMOYAMA K. (2000). Experiments for characterizing the causative agent of amyotrophy in juvenile abalones *Haliotis* spp. *Fish Pathology*, **35**, 179–184 (in Japanese with English abstract).
- MOMOYAMA K., NAKATSUGAWA T. & YURANO N. (1999). Mass mortality of juvenile abalones, *Haliotis* spp., caused by amyotrophy. *Fish Pathology*, **34**, 7-14 (in Japanese with English abstract).
- MUROGA K. (2001). Viral and bacterial diseases of marine fish and shellfish in Japanese hatcheries. *Aquaculture*, **202**, 23–44.
- NAKATSUGAWA T. (1990). Infectious nature of a disease in cultured juvenile abalone with muscular atrophy. *Fish Pathology*, **25**, 207–211 (in Japanese with English abstract).
- NAKATSUGAWA T., HATAI K. & KUBOTA S.S. (1988). Histopathological findings on cultured juvenile abalone, *Nordotis discus*, with muscular atrophy. *Fish Pathology*, Tokyo, **23**, 203–204 (in Japanese).
- NAKATSUGAWA T. & MOMOYAMA K. (1999). Susceptibility to amyotrophy agnet among Japanese black abalone of different ages. *Fish Pathology*, **34**, 215–216 (in Japanese).
- NAKATSUGAWA T., OKABE M. & MUROGA K. (2000). Horizontal transmission of amyotrophy in Japanese black abalone. *Fish Pathology*, **35**, 11–14 (in Japanese with English abstract).

Anexo XVII (cont.)

Anexo V (cont.)

NIE Z. & WANG S. (2004). The status of abalone culture in China. *Journal of Shellfisheries Research*, **23**, 941–946.

OTSU R. & SASAKI K. (1997). Virus-like particles detected from juvenile abalones (*Nordotis discus discus*) reared with an epizootic fatal wasting disease. *Journal of Invertebrate Pathology*, **70**, 167–168.

SONG Z.H.R., JI R.X., YAN S.F. & CHEN C.S. (2000). A spherovirus resulted in mass mortality of *Haliotis diversicolor* Aquatilis. *Journal of Fisheries of China* **24**, 463–467 (in Chinese with English abstract).

TADAMITSU I., HIROMI N., YOSHIHISA K., NORIO M. & NORIKAZU S. (2005). Transmission Period of Amyotrophia in Juvenile Japanese Black Abalone *Haliotis discus discus* in Kagoshima Prefecture. *Suisan Zoshoku*, **53**, 91–92 (in Japanese).

WANG B., LI X. & GOU C. (1997). Infection of spherical viruses from *Haliotis discus hannai* Ino. *Virologica Sinica*, **12**, 360–363 (in Chinese with English abstract).

WANG J., GUO Z., FENG J., LIU G., XU L., CHEN B. & PAN J. (2004). Virus infection in cultured abalone, *Haliotis diversicolor* Reeve in Guangdong Province, China. *Journal of Shellfisheries Research*, **23**, 1163–1168.

WONG F., LANCASTER M., CRANE M., CORBEIL S., HYATT A., TAN J., SAVIN K., COGAN N., SAWBRIDGE T. & WARNER S. (2007). Characterisation of the herpes-like virus infecting Australian population of abalone *Haliotis* spp. by whole genome pyrosequencing. Abstract presented to the World Association of Veterinary Laboratory Diagnosticians, 13th International Symposium, Melbourne, Australia.

YU JH, WANG PH, LI CY, XU GR, CHANG YQ (2007) Study on ultrastructure of Juvenile abalone *Haliotis discus hannii* with amyotrophia. *Marine Environmental Sciences*, **26**, 461-465 (in Chinese with English abstract).

ZHANG G., QUE H., LUI X. & XU H. (2004). Abalone mariculture in China. *Journal of Shellfisheries Research*, **23**, 947–950.

ZHANG Z.H.X., WANG J., SU Y.Q., YAN Q.P., CHI X.G., ZHOU H.M. & ZHOU Y.C. (2001). Pathogeny and histopathology of the epidemic disease in *Haliotis diversicolor* Supertexta. *Journal of Kiamen University*, **40**, 949–956 (in Chinese with English abstract).

OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Las principales carencias que deben ser subsanadas para definir las relaciones entre estos síntomas son:

- La gama de lesiones (a escala de microscopio de luz) de la enfermedad de la concha resquebrajada y de la virosis mortal del abalón en China.
 - Distribución del virus en los tejidos, aparte del sistema nervioso, en la ganglioneuritis.
 - Definir las primeras lesiones y la distribución vírica en el período infeccioso, en la amiotrofia.
 - Clarificación del tipo de virus en la amiotrofia.
 - Comparaciones de secuencias. Nota: los datos secuenciales están siendo obtenidos para el virus afín al herpes implicado en la ganglioneuritis, tanto para Taiwan como para Australia, y se espera que esté pronto disponible una prueba por PCR basada en las secuencias del virus australiano.
 - Aplicación de las herramientas de detección molecular en todos los casos de síndrome de virosis mortal del abalón.
-

DEFINICIÓN DE CASO DEL COMPLEJO DE VIROSIS MORTAL DEL ABALÓN

Descripción general

Dentro del complejo de la virosis mortal del abalón, han surgido dos síndromes en los últimos quince años: uno con curso agudo (la enfermedad de virus afín al herpes) y el otro con un curso más sub-agudo a crónico (enfermedad del virus de amiotrofia de la concha resquebrajada). Ambos afectan a numerosas especies de abalón en Oceanía y Asia (China, Japón, Taiwan y Australia) causando pérdidas significativas. Sin embargo, las diferencias de curso clínico y presentación obligan a establecer definiciones diferentes de caso. Según se comparen las secuencias de ácido nucleico y se desarrollen las pruebas moleculares, las definiciones pueden variar.

Enfermedad del virus afín al herpes

Especies afectadas: hasta la fecha, se ha observado principalmente en las subespecies de *Haliotis diversicolor* (*aquaticilis* y *supertexta*) y en *Haliotis laevegata*, *H. rubra* e híbridos de *H. laevegata* x *H. rubra*.

Observación macroscópica: inicio rápido de la mortalidad en las balsas o estanques sin que cambien antes visiblemente las pautas de alimentación de los abalones. Durante los brotes, el agua se enturbia y burbujea; varias veces han sido observadas partículas de alimentos en suspensión, probablemente regurgitadas, así como mucus. Los abalones afectados presentan signos clínicos que van desde ninguno hasta rigidez del músculo pedal con manto lateral oscurecido, incremento de la producción de mucus observada en muchos casos y pueden presentar boca hinchada, prolapsada con rádula invertida en algunos casos (observado en especies australianas). Normalmente se observan mortalidades en los tres días del inicio de los signos clínicos y los animales muertos pueden mantenerse adheridos al sustrato. Las pérdidas se producen en un plazo de 9-14 días. Suelen ocurrir cuando las temperaturas del agua son <22°C y frecuentemente se sitúan en los 16-19°C.

Observaciones microscópicas: al utilizar microscopio con luz, las observaciones sugieren que el principal cambio patológico es ganglioneuritis con lesiones prominentes en los ganglios cerebrales y pedales¹⁰. Las lesiones se caracterizan por necrosis de los tejidos nerviosos acompañadas por hemocitosis en el parénquima que se extienden al neurilema. Estas lesiones pueden ser observadas también en los nervios bajo la mucosa del esófago y el intestino. No han sido observadas inclusiones Cowdry de tipo A, pero las células neuronales pueden contener cromatina marginal.

La observación por microscopio electrónico de transmisión revela virus esféricos, con envoltura (~100 nm), nucleocápsida icosaédrica (hexagonal) y núcleo denso. Viriones desnudos observados en el núcleo y partículas con envoltura blanda en el citoplasma. El microscopio electrónico de contraste negativo revela también partículas hexagonales con envoltura única y blanda (~100 nm).

Diagnóstico preliminar: combinación de síntomas y observaciones microscópicas antes descritas.

Diagnóstico de confirmación: diagnóstico preliminar junto con la presencia de virus esféricos que contienen nucleocápsida icosaédrica y núcleo denso por medio de TEM¹¹. Ocasionalmente, sólo son visibles cápsidas vacías en el núcleo de las células infectadas.

Enfermedad por virus de amiotrofia de la concha resquebrajada

Especies afectadas: hasta la fecha, se ha observado principalmente en *Haliotis discus discus* y *H. discus hannai*, y, en menor medida, en *Haliotis madaka*.

¹⁰ Hasta la fecha, las descripciones del virus efectuadas en China no incluyen la histopatología.

¹¹ Están en curso de elaboración las pruebas moleculares.

Anexo XVII (cont.)Anexo VII (cont.)

Observaciones macroscópicas: reducción del crecimiento o deposición anormal de la concha o ambas, pérdidas sub-agudas o lentas que alcanzan el 50% de mortalidad en 20 días. Los abalones afectados presentan estado letárgico, manto retraído, deposición anormal de la concha y a menudo concha agrietada y fina. Se ha observado anorexia muchas veces. Los juveniles son normalmente más sensibles que los mayores. La temperatura del agua modula la enfermedad, las pérdidas suelen registrarse a 18-20° C.

Observaciones microscópicas: por microscopio de luz la observación sugiere que el principal cambio patológico en los animales sintomáticos consiste en la presencia de masas tumorales en forma de espiral o esferas de células ligeramente basófilas en los troncos nerviosos de los ganglios pedales y comisuras transversales (“gliomas”). Los núcleos de las células afectadas pueden estar contraídos y los centros tumorales pueden ser necróticos¹².

La observación por microscopio electrónico de transmisión puede revelar viriones esféricos y con envoltura de 90-140 nm, con nucleocápsida icosaédrica en las células próximas a los nervios y en el citoplasma de los hemocitos y de las células del tejido conjuntivo de varios órganos.

Diagnóstico preliminar: combinación de los signos clínicos y observaciones microscópicas antes descritas.

Diagnóstico de confirmación: diagnóstico preliminar junto con la presencia de viriones esféricos de 90-140 nm, con envoltura y nucleocápsida icosaédrica en las células infectadas.

¹² Hasta la fecha, las descripciones del virus efectuadas en China no incluyen la histopatología.



Original: inglés
Febrero de 2008

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* ENCARGADO DE LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

París (Francia), 28 de enero – 1 de febrero de 2008

El grupo *ad hoc* de la OIE encargado de la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos (grupo *ad hoc*) se reunió en la sede de la OIE, en París, del 28 de enero al 1 de febrero de 2008.

La lista de los miembros del grupo y de los demás participantes en la reunión figura en el [Anexo I](#). El temario adoptado figura en el [Anexo II](#).

En nombre del director general de la OIE, la Dra. Sarah Kahn, jefa del departamento de Comercio Internacional, dio la bienvenida a los miembros, agradeciéndoles el trabajo que realizan sobre este importante tema. La Dra. Kahn pasó a continuación a comentar el desarrollo de un manual de la OIE sobre la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos y la valiosa aportación que supondrá esta publicación para los Países Miembros de la organización.

El Dr. Barry Hill asumió entonces la presidencia de la reunión y procedió a presentar el proyecto de temario y de términos de referencia ([Anexo III](#)). Afirmando la importancia que reviste el trabajo del grupo, recapituló el amplio programa que estaba previsto para la reunión.

1. **Anexo al Código Sanitario para los Animales Acuáticos, con las Directrices para la vigilancia sanitaria**

Al reunirse el grupo, habían sido recibidos comentarios sobre el proyecto de texto de las directrices, enviados por Australia, Belize, Japón, Nueva Zelanda, la Unión Europea y Estados Unidos.

El grupo discutió sobre estos comentarios, aceptándolos casi todos, y procedió a corregir el texto. Las respuestas del grupo *ad hoc* a los comentarios recibidos, junto con sus propuestas de enmiendas, fueron enviadas a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos (la Comisión de los Animales Acuáticos) para que las estudiase en su reunión de marzo de 2008. El proyecto de directrices enmendado figura en el [Anexo IV](#).

Anexo XVIII (cont.)**2. Capítulos sobre enfermedades para el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos***

El grupo se encarga de redactar capítulos sobre la vigilancia de enfermedades específicas destinados al *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (el *Código Acuático*), tomando en cuenta el enfoque adoptado para el *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (el *Código Terrestre*). El grupo *ad hoc* estudió los capítulos del *Código Terrestre* que sirven de ejemplo, intentando identificar las partes con las que los capítulos sobre vigilancia del *Código Acuático* podrían ser armonizadas. El grupo observó que precisamente los distintos capítulos sobre enfermedades del *Código Terrestre* pecan por falta de armonización. Dadas las diferencias en materia de expresión clínica entre las enfermedades de los animales acuáticos y las de los animales terrestres, y la nueva orientación que ha adoptado el *Código Acuático* para la vigilancia zoonosológica, el grupo tuvo dificultades para determinar de qué manera podría ser armonizado, en cuanto a estilo y contenido, respecto al *Código Terrestre*.

El grupo hizo varias tentativas para elaborar un modelo y, dado que el proyecto de directrices sobre vigilancia sanitaria de los animales acuáticos requerirá una revisión significativa para adaptarlas al estilo del *Código Acuático*, llegó a la conclusión de que de momento no es posible obtener un modelo definitivo que los autores de los capítulos podrían seguir. En lugar de ello, el grupo redactó una lista a grandes líneas de las informaciones que debería contener un proyecto de modelo, que figura en el Anexo V. El grupo desea conocer los comentarios de la Comisión Acuática al respecto y está dispuesto a desarrollar el modelo partiendo de dichos comentarios. El grupo *ad hoc* reconoció que será necesario contar con la ayuda de uno o más expertos que conozcan el tema de la vigilancia tanto como las enfermedades.

Observando que el *Código Terrestre* no contiene más que siete series de directrices para enfermedades específicas, para cuatro de las cuales la OIE reconoce la situación sanitaria del país o zona a petición del país miembro, el grupo *ad hoc* recomendó que la Comisión Acuática adopte un enfoque similar y que, en caso de que se decida elaborar directrices para vigilar enfermedades específicas, seleccione las enfermedades sobre las que tratarían dichos capítulos.

3. Manual de la OIE sobre la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos

El grupo se reunió con la Dra. Kahn para establecer los objetivos y el calendario previstos para la publicación propuesta. Se decidió que los objetivos consistirían en orientar de modo práctico con documentos de referencia destinados a los Países Miembros que desean desarrollar o refinar sus programas de vigilancia sanitaria de los animales acuáticos. El manual trataría las necesidades en materia de vigilancia en distintos entornos, para plasmar la diversidad de circunstancias de los miembros de la OIE. Como se reconoce que este tipo de recursos no están disponibles actualmente y se supone que su demanda será elevada, se decidió que el Manual debería ser publicado a finales de 2008.

El grupo preparó un esquema con textos redactados en reuniones anteriores y para capítulos del *Código Acuático* y para el *Manual de las pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos*. A continuación, se aportaron modificaciones para que los usuarios del manual lo encuentren práctico. El grupo *ad hoc* empezó a redactar textos adicionales y observó que habrá que trabajar bastante para finalizar la primera versión del manual.

El grupo preparó un plan de trabajo con miras a terminar la redacción en agosto de 2008 y presentar a continuación el texto a la Oficina Central de la OIE, que lo revisará y preparará para publicarlo. El grupo ha previsto efectuar esta tarea en la medida de lo posible mediante intercambios por vía electrónica, pero llegó a la conclusión de que habrá que organizar también reuniones en persona para completar la labor.

La Dra. Kahn pronunció unas palabras de despedida en nombre del Dr. Vallat, que no pudo unirse al grupo *ad hoc* por estar de viaje. La Dra. Kahn felicitó al grupo por su trabajo y señaló que los resultados obtenidos son prueba de la excelente contribución de todos los miembros en el transcurso de las deliberaciones.

.../Anexos

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC ENCARGADO DE LA VIGILANCIA
SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

París (Francia), 28 de enero – 1 de febrero de 2008

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC

Dr. Barry Hill (*presidente*)

Centre for Environment, Fisheries &
Aquaculture Science (Cefas), Barrack
Road, The Nothe, Weymouth, Dorset
DT4 8UB,
REINO UNIDO
Tel.: (44-1305) 20.66.25,
Fax: (44-1305) 20.66.01
E-mail: b.j.hill@cefas.co.uk

Dr. Flavio Corsin

39 Xuan Dieu
Hanoi
VIETNAM
Tel.: (84-91) 2776993
Fax: (84-4) 7193048
E-mail: flavio.corsin@gmail.com

Dr. Marios Georgiadis

Lecturer in Epidemiology,
Department of Animal Production,
Ichthyology, Ecology and Protection of
Environment, Faculty of Veterinary
Medicine, Aristotle University of
Thessaloniki,
54124 Thessaloniki,
GRECIA
Tel.: (30-2310) 99.99.30
Fax: (30-2310) 99.99.19
E-mail: mariosg@vet.auth.gr

Dr. Larry Hammell

Professor, Department of Health
Management, and Director, AVC – Centre
for Aquatic Health Sciences, Atlantic
Veterinary College, University of Prince
Edward Island, 550 University Avenue,
Charlottetown, PE C1A 4P3 CANADÁ
Tel.: (1-902) 566.07.28
Fax: (1-902) 566.08.23
E-mail: lhammell@upei.ca

OFICINA CENTRAL DE LA OIE

Dr. Bernard Vallat

Director General
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: oie@oie.int

Dra. Sarah Kahn

Jefa
Departamento de Comercio Internacional
OIE
E-mail: s.kahn@oie.int

Dra. Gillian Mylrea

Comisionada
Departamento de Comercio Internacional
OIE
E-mail: g.mylrea@oie.int

Dra. Nathanaëlle Donay

Becaria
Departamento de Comercio Internacional
OIE
E-mail: n.donay@oie.int

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC ENCARGADO DE LA VIGILANCIA
SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

París (Francia), 28 de enero – 1 de febrero de 2008

Temario

Bienvenida del Director General

Aprobación del temario

- 1. Términos de referencia**
- 2. Avance de la preparación de las directrices para la vigilancia**
- 3. Capítulo sobre las directrices para la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos destinado al *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE**
 - 3.1. Comentarios de los miembros
 - 3.2. Revisión del capítulo
- 4. Capítulos sobre enfermedades para el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos***

Redactar ejemplos de textos para los capítulos, tomando en cuenta, según convenga, el *Código Sanitario para los Animales Terrestres*.
- 5. Manual de Vigilancia sanitaria de los animales acuáticos**
 - 5.1. Decidir el contenido y la presentación
 - 5.2. Preparar el texto
- 6. Nuevo modelo de capítulo sobre enfermedades para el *Manual de las pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos***
- 7. Asuntos varios**

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC ENCARGADO DE LA VIGILANCIA
SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

París (Francia), 28 de enero – 1 de febrero de 2008

Términos de referencia

1. Estudiar los comentarios de los miembros sobre la propuesta de directrices para la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos destinadas al *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* y efectuar las enmiendas necesarias.
 2. Redactar ejemplos de textos para los capítulos, tomando en cuenta, según convenga, el *Código Sanitario para los Animales Terrestres*.
 3. Preparar los textos para un Manual de la Vigilancia sanitaria de los animales acuáticos y participar en su composición formal.
 4. Dar parte a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos antes del 1 de marzo de 2008, es decir, a tiempo para su reunión de marzo.
-

ANEXO X.X.X.

DIRECTRICES GENERALES PARA LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo x.x.x.1.

Introducción y objetivos

1. La vigilancia tiene como objetivo:
 - a) demostrar la ausencia de *enfermedad* o *infección*;
 - b) identificar los eventos que requieren ser notificados de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 1.2.1.3. del *Código Acuático*,
 - c) determinar la aparición o distribución de una *enfermedad* o *infección*, incluidos los cambios en su incidencia o prevalencia (o los factores que contribuyen a ello) a fin de:
 - i) facilitar información para los programas nacionales de control de *enfermedades*;
 - ii) facilitar la información pertinente sobre la aparición de *enfermedades* de modo que los socios comerciales puedan utilizarla para una evaluación cualitativa y cuantitativa del riesgo.

El tipo de vigilancia aplicada depende de los resultados deseados que sean necesarios para apoyar la toma de decisiones. 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 tomar decisiones internas nacionales. La vigilancia de las enfermedades endémicas aporta informaciones valiosas para la gestión sanitaria cotidiana y sirve de base para detectar brotes de enfermedades exóticas y para demostrar la ausencia de una enfermedad específica.

Los sistemas de vigilancia que se describen en el presente capítulo también deberían servir para generar informaciones destinadas a tomar decisiones en materia de programas de prevención y control de las enfermedades prescritas. No obstante, las estrategias actuales de prevención y control no entran dentro del ámbito de aplicación del presente capítulo sobre directrices para la vigilancia.

Es importantísimo contar con una estrategia de gestión adecuada para reaccionar ante los datos aportados por la vigilancia, si se pretende aplicar los sistemas de vigilancia con éxito.

2. Los prerequisites esenciales para permitir que un País Miembro proporcione información para la evaluación de su estatus zoonosanitario son:
 - a) que el País Miembro cumpla las disposiciones del Capítulo 1.4.3. del *Código Acuático* para la calidad y evaluación de las *Autoridades Competentes*;
 - b) que, siempre que sea posible, se complementen los datos de vigilancia con otras fuentes de información, como, 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*.

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)

3. Las siguientes directrices pueden aplicarse a todas las *enfermedades*, sus agentes patógenos y las especies susceptibles según se contempla en el *Manual Acuático*, y están concebidas para ayudar en la elaboración de metodologías de vigilancia. De ser posible, los sistemas de vigilancia que utilicen las presentes directrices deberán basarse en la información recogida en los capítulos que tratan de *enfermedades* determinadas.
4. No resultaría práctico intentar desarrollar un sistema de vigilancia para todas las enfermedades conocidas de los animales acuáticos a las que son susceptibles las especies de un país. Por consiguiente, el sistema debe fijar prioridades entre las enfermedades, habida cuenta de:
 - que es necesario demostrar un estatus zoonosanitario con fines comerciales
 - los recursos del país
 - el impacto económico o la amenaza que suponen las diferentes enfermedades
 - la importancia de un programa de control que abarque a todo el sector dentro de un país o región.
5. Se puede emplear la información detallada que figura en cada capítulo sobre las enfermedades (cuando existen) en el *Manual Acuático*, para afinar los planteamientos generales que se describen en el presente capítulo. En caso de que no se disponga de información específica para una *enfermedad*, la vigilancia puede aplicarse también siguiendo las presentes directrices. Resulta muy útil acceder a conocimientos epidemiológicos para diseñar, aplicar el sistema e interpretar los resultados derivados de él.

Artículo x.x.x.2.

Principios de la vigilancia

1. La vigilancia puede basarse en muchas fuentes de datos diferentes y puede clasificarse de diversas maneras, según:
 - a) los medios utilizados para recopilar los datos (medios específicos o no específicos);
 - b) el centrarse en la *enfermedad* (vigilancia específica de un patógeno o vigilancia general); y
 - c) la manera de seleccionar las unidades para la observación (estudios estructurados o fuentes de datos no aleatorios).
2. Las actividades de vigilancia incluyen:
 - a) estudios ~~estructurados~~ basados en una población, como, por ejemplo:
 - i) muestreo sistemático en el momento del sacrificio;
 - ii) estudios aleatorios;

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

- b) actividades de vigilancia ~~estructurada~~ no aleatoria, como, por ejemplo:
- i) informes o declaraciones de *enfermedad*;
 - ii) programas de control/ programas sanitarios;
 - iii) análisis/detección específicos;
 - iv) inspecciones *ante y post mortem*;
 - v) registros de las investigaciones de laboratorio;
 - vi) bancos de especímenes biológicos;
 - vii) unidades centinela;
 - viii) observaciones efectuadas sobre el terreno;
 - ix) registros de la producción acuícola.
3. Además, los datos deberán ser respaldados por información conexa, como por ejemplo:
- a) datos sobre la epidemiología de la infección, incluida información sobre el medio ambiente, sobre la distribución de la población hospedadora y de la población reservorio silvestre;
 - b) datos sobre los movimientos de animales de cría y silvestres y los patrones del comercio de animales acuáticos y de productos derivados de estos animales, incluido el potencial de exposición a poblaciones de animales acuáticos salvajes, fuentes acuáticas u otros contactos;
 - c) regulaciones zoonitarias nacionales, incluida información sobre su cumplimiento y su eficacia;
 - d) historial de las importaciones de materias potencialmente infectadas; y
 - e) medidas de bioseguridad existentes.
4. 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.

Artículo x.x.x.3.

Elementos críticos de la vigilancia

Cuando se evalúa la calidad de un sistema de vigilancia, se deben examinar los siguientes elementos críticos además de la calidad de la *Autoridad Competente* (capítulo 1.4.3.).

1. Poblaciones

Idealmente, la vigilancia se lleva a cabo teniendo en cuenta todas las especies animales 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. Es necesario disponer de estimaciones de la población total de riesgo para cada especie. Cuando la vigilancia se lleva a cabo únicamente en una *subpoblación*, 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 *Manual Acuático*.

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)2. Unidad epidemiológica

La *unidad epidemiológica* pertinente para el sistema de vigilancia deberá ser definida y documentada de modo que sea representativa de la población o *subpoblaciones* diana que daría lugar a las inferencias más útiles sobre las pautas de la *enfermedad*. 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 hospedador.

3. Agrupación

La *enfermedad* suele estar distribuida formando grupos dentro del país, *zona* o *compartimento*, y no de modo uniforme o aleatorio por toda la *población*. La agrupación puede producirse en el espacio (por ejemplo, un tanque, estanque, granja o *compartimento*), el tiempo (una estación del año), o grupos de animales (por edad, condiciones fisiológicas). Se tendrá en cuenta este fenómeno al organizar las actividades de vigilancia y el análisis estadístico de los datos de vigilancia.

4. 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 *enfermedad* objeto de vigilancia, utilizando, cuando existan, las normas de este anexo y del *Manual Acuático*.

5. Metodologías analíticas

Los datos de vigilancia deberán analizarse utilizando metodologías apropiadas y a los niveles de organización adecuados para que se puedan tomar decisiones eficazmente, bien se trate de la planificación de intervenciones o de demostrar el estatus zoonosario.

Las metodologías para el análisis de datos de vigilancia deberán ser flexibles, puesto que las situaciones reales son complejas. No se puede aplicar el mismo método a todos los casos. Podrían necesitarse diferentes metodologías para adaptarse a los patógenos, los diferentes sistemas de producción y vigilancia y los tipos y cantidades de datos e información disponibles.

La metodología utilizada deberá utilizar la mejor información disponible, de acuerdo con las ideas científicas actuales. La metodología deberá estar de acuerdo con este anexo, documentada en su totalidad, y apoyada en referencias a fuentes bibliográficas y opiniones de expertos. Sólo deberán llevarse a cabo análisis matemáticos o estadísticos sofisticados cuando lo justifiquen una cantidad y calidad apropiadas de datos adquiridos sobre el terreno.

Las diferentes metodologías se aplicarán de modo uniforme y la transparencia es esencial para la imparcialidad y la racionalidad, así como para que las decisiones se tomen de modo uniforme y sean fáciles de comprender. Deberán documentarse las dudas, las suposiciones que se hagan y el efecto de éstas en las conclusiones finales.

6. Análisis

La vigilancia conlleva la detección de una *enfermedad* mediante el uso de definiciones apropiadas de los casos basadas en los resultados de una o más pruebas para demostrar la presencia de *enfermedad*. 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* y de los valores de predicción. Una *sensibilidad* y/o *especificidad* imperfectas tendrán impacto sobre las conclusiones de la vigilancia. Por consiguiente, estos parámetros deberán tenerse en cuenta a la hora de crear los sistemas de vigilancia y de analizar los datos de la vigilancia según se describe en el presente Anexo.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Aunque no están determinados para la mayor parte de las *enfermedades* acuáticas, deberán estimarse del mejor modo posible los valores de *sensibilidad* y *especificidad* para una situación específica de prueba. De lo contrario, cuando los valores de *sensibilidad* y/o *especificidad* para una determinada prueba y situación de prueba estén especificados en el *Manual Acuático*, se podrán utilizar estos valores como guía.

Se podrán reunir las muestras provenientes de varios animales o unidades y someterlas a un protocolo. Los resultados deberán interpretarse mediante valores de *sensibilidad* y *especificidad* determinados o estimados para ese tamaño de grupo y procedimiento de análisis.

7. Aseguramiento de la 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 funcionen, 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.

8. Validación

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

9. Recopilación y gestión de los datos

El éxito de un sistema de vigilancia depende de la existencia de un proceso fiable para la recopilación y gestión de los datos. Este proceso puede basarse en registros en 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 los programas de erradicación de una *enfermedad*, son esenciales la uniformidad y calidad en la recopilación de los 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:

- a) 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;
- b) la motivación de las personas que participan en el sistema de vigilancia;
- c) la capacidad del sistema de procesamiento de los datos de detectar los datos ausentes, contradictorios o incorrectos y tratar estos problemas;
- d) conservación de datos desagregados en vez de compilación de datos resumidos;
- e) reducción al mínimo de los errores de transcripción durante el procesamiento y la comunicación de los datos.

Artículo x.x.x.4.

Estudios estructurados basados en poblaciones

Además de los principios generales para la vigilancia expuestos en el Artículo 6, las siguientes directrices serán aplicadas a la planificación, la ejecución o el análisis de los estudios.

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)1. Tipos de estudios

Los estudios pueden llevarse a cabo sobre toda la población diana (es decir, un censo) o sobre una muestra. Los estudios periódicos o repetidos que se llevan a cabo para documentar el estatus libre de *enfermedad* deben realizarse mediante métodos de muestreo probabilísticos (selección aleatoria simple, muestreo por agrupamientos, muestreo estratificado, muestreo sistemático) para que los datos provenientes de la población del estudio puedan extrapolarse a la población diana de manera estadísticamente válida. Podrán utilizarse también métodos de muestreo no probabilísticos (oportunidad, elección de experto, cupo).

Dado que es imposible aplicar el muestreo en algunas poblaciones acuáticas por razones intrínsecas, se podrá utilizar el muestreo no probabilístico si se identifican los *sesgos* y se utilizan para optimizar la detección.

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.

2. 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.

3. 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 *enfermedad*. 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 *enfermedad* en una población con un estatus sanitario desconocido, se pueden utilizar métodos de muestreo ~~específico~~ que optimicen la detección de la *enfermedad*. En estos casos, se deberá tener cuidado con las inferencias que se hagan a partir de los resultados.

4. Métodos de muestreo

Para seleccionar las *unidades epidemiológicas* dentro de una población, deberán considerarse los objetivos del sistema de vigilancia. En general, será preferible un muestreo probabilístico (por ejemplo, muestreo aleatorio simple). Cuando no sea posible, el muestreo deberá proporcionar la mejor posibilidad práctica de generar inferencias óptimas sobre las pautas de la *enfermedad* en la población diana.

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

5. Tamaño de la muestra

En general, se realizan los estudios para demostrar la presencia o ausencia de un factor (por ejemplo, *enfermedad*) o para estimar un parámetro (por ejemplo, la prevalencia de la *enfermedad*). 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.

Vigilancia estructurada no aleatoria Fuentes de datos no aleatorios utilizados para la vigilancia

Los sistemas de vigilancia utilizan de manera rutinaria datos ~~estructurados~~ no aleatorios, bien sea solos o combinados con estudios.

1. Fuentes rutinarias de datos de vigilancia no aleatorias

Se puede disponer de una gran variedad de fuentes de datos de vigilancia no aleatorias. Éstas varían en su objetivo principal y el tipo de información de vigilancia que pueden proporcionar. Algunos sistemas de vigilancia se establecen principalmente como *sistemas de detección precoz*, pero también pueden proporcionar información valiosa para demostrar la ausencia de *enfermedad*. Otros sistemas proporcionan información transversal adecuada para la estimación de la prevalencia, una vez o varias, mientras que otros proporcionan información continua, que sirve para la valorar la 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 zoonosario, para generar datos para los análisis de riesgos o para una detección precoz. La primera etapa del sistema de declaración o notificación de *enfermedades* se basa por lo general en la observación de anomalías (por ejemplo signos clínicos, crecimiento reducido, tasas de mortalidad elevadas, cambios en el comportamiento, etc.), que pueden proporcionar información importante sobre la aparición de *enfermedades* endémicas, exóticas o nuevas. Un apoyo eficaz de laboratorio es, sin embargo, un componente importante de la mayor parte de sistemas de notificación. Los sistemas de notificación que dependen de la confirmación en el laboratorio de los casos sospechosos desde un punto de vista clínico deben utilizar pruebas de alta especificidad. Los informes deberán ser publicados rápidamente por el laboratorio, reduciendo al mínimo el tiempo entre la detección de la *enfermedad* y la realización del informe.

b) Programas de control/programas de protección sanitaria

Los programas de lucha contra las *enfermedades* de los animales 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~~ la ~~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 que se introduzca la *enfermedad* o se constate su presencia. A título de ejemplo cabe citar los animales sacrificados y muertos, los que muestran signos clínicos, los animales situados en una zona geográfica definida y un grupo de edad o de mercancía determinado.

d) Inspecciones tras la captura

Las inspecciones de animales acuáticos en los mataderos o plantas de procesamiento pueden proporcionar datos de vigilancia valiosos siempre que los animales enfermos sobrevivan al sacrificio. Es probable que las inspecciones poscaptura abarquen de forma satisfactoria únicamente grupos de edades y zonas geográficas particulares. Los datos provenientes de la ~~la~~ ~~vigilancia~~ poscaptura están sujetos a *sesgos* obvios en relación con las poblaciones diana y de estudio (por ejemplo, para el consumo humano, es posible que sólo se sacrifique un número significativo de animales de una determinada clase y edad). Este tipo de *sesgos* deben reconocerse cuando se analicen los datos de vigilancia.

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)

Tanto para la rastreabilidad, 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 población, debería existir, en la medida de lo posible, un sistema de identificación eficaz que determine la localidad de origen de cada animal que llega al matadero o a la planta de transformación.

e) Registro de las investigaciones de laboratorio

El análisis de los registros de las investigaciones de laboratorio puede proporcionar información útil para la vigilancia. La cobertura del sistema será mayor si se pueden incorporar al análisis los registros de los laboratorios estatales, acreditados, universitarios y del sector privado. El análisis de los datos provenientes de diferentes laboratorios será válido si existen procedimientos de diagnóstico normalizados y métodos normalizados de interpretación y registro. Deberá utilizarse el método que indique el *Manual Acuático*, si está disponible. Como con las inspecciones poscaptura, tiene que existir un mecanismo para determinar la explotación de origen de los especímenes. Debe reconocerse que los informes de laboratorio no necesariamente reflejarán con exactitud la situación sanitaria de la explotación.

f) Bancos de especímenes biológicos

En los bancos de especímenes se conservan especímenes provenientes de un muestreo representativo, de una recolección oportunista o de ambos. Pueden contribuir a los estudios retrospectivos, incluso servir de base para las solicitudes de estatus históricamente libre de *enfermedad*, 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/de exposición conocido, en un lugar específico, para detectar una *enfermedad*. Son particularmente útiles para vigilar *enfermedades* con un fuerte componente espacial, como, por ejemplo, las transmitidas por vectores. Las unidades centinela ofrecen la oportunidad de delimitar la vigilancia en función de la probabilidad de que una *enfermedad* esté presente (en función de los hábitat del vector y de la distribución de la población hospedadora), del coste y de otras limitaciones prácticas. Las unidades centinela pueden ayudar a demostrar la ausencia de *enfermedad* o proporcionar datos sobre la prevalencia e incidencia, así como sobre la distribución de la *enfermedad*. Deberá considerarse la cohabitación con una población susceptible cuando se realicen las pruebas de detección de *enfermedad* en las poblaciones de animales valiosos, en cuyo caso el muestreo letal puede ser inaceptable (por ejemplo peces ornamentales), o en subpoblaciones animales cuando las técnicas de muestreo no consiguen detectar la presencia de enfermedad o infección (si no se pueden efectuar pruebas serológicas porque se ha vacunado).

h) Observaciones efectuadas sobre el terreno

Las observaciones clínicas de unidades epidemiológicas 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 estándar de los casos que sea clara, sin ambigüedad y de aplicación fácil. Es importante formar a los observadores potenciales de terreno para que apliquen la definición de caso y los declaren. Lo ideal sería anotar el número de observaciones positivas y el número total de observaciones.

i) Registros de producción de la explotación

El análisis sistemático de los registros de producción puede utilizarse como indicador de la presencia o ausencia de una *enfermedad* a nivel de población. Si los registros son precisos y se llevan al día, la *sensibilidad* de este enfoque puede ser relativamente elevada (según la *enfermedad*), pero la *especificidad* suele ser bastante baja.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2. Elementos críticos para los datos no aleatorios utilizados para la ~~una~~ ~~vigilancia estructurada no aleatoria~~

Existen varios factores críticos 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 interpretar 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 científicamente válidas para el análisis de los datos de una ~~vigilancia~~ no aleatoria. Por lo general, se necesita información sobre los parámetros importantes para el sistema de ~~vigilancia~~, tales como la *sensibilidad* y la *especificidad* (por ejemplo, para calcular valores negativos de predicción). Cuando no se disponga de datos, podrán usarse estimaciones basadas en opiniones 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 o recurrentes (como las series temporales) deberá ser válida desde el punto de vista científico y documentada de manera completa, con referencias bibliográficas a material publicado.

La información reunida en el mismo país, *zona* o *compartimento* en distintos momentos (por ejemplo, los estudios anuales) puede proporcionar una acumulación de pruebas del estatus zoonosológico. Estos datos acumulados pueden combinarse para obtener un nivel de confianza global. Sin embargo, un estudio único, o la combinación de datos obtenidos durante el mismo período en fuentes múltiples, aleatorias o no, puede arrojar el mismo nivel de confianza en menos tiempo.

El análisis de la información obtenida, tanto de modo intermitente como ininterrumpido, incorporará siempre que sea posible el momento de recogida de la información para tomar en cuenta que la información antigua pierde valor. La *sensibilidad*, *especificidad* y exhaustividad de los datos de cada fuente serán también tomadas en cuenta para calcular el nivel de confianza global final.

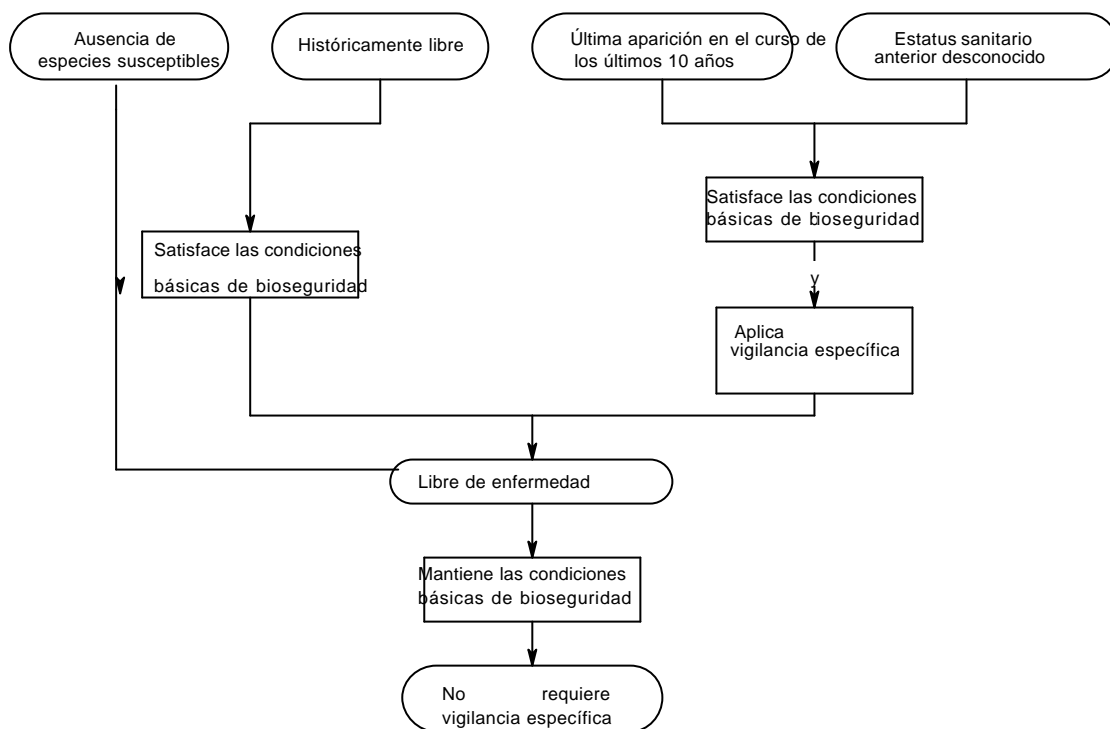
Artículo x.x.x.6.

Vigilancia para demostrar el estatus libre de enfermedad

En el siguiente diagrama se resumen los diferentes procedimientos de reconocimiento del estatus libre de *enfermedad*.

1. Ausencia de especies susceptibles

A menos que se especifique otra cosa en el capítulo pertinente sobre la *enfermedad*, un país, *zona* o *compartimento* podrá ser reconocido libre de *enfermedad* sin aplicación de la *vigilancia específica* si no hay *especies susceptibles* (según se contempla en el capítulo pertinente de este *Manual Acuático*, o en la literatura científica) presentes en dicho país, *zona* o *compartimento*.

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)2. Históricamente libre

A menos que se especifique en el capítulo sobre la *enfermedad* pertinente, se puede reconocer que un país, una *zona* o un *compartimento* están libres de *enfermedad* sin aplicar oficialmente un programa de vigilancia específica de un patógeno cuando:

- nunca se ha documentado la aparición de la *enfermedad*, sea por notificación oficial o en la literatura científica (con comité de lectura), o
- la *enfermedad* ha cesado de aparecer desde por lo menos 10 años, siempre y cuando sea probable que los agentes de la enfermedad produzcan signos clínicos identificables en animales susceptibles observables.

y por lo menos durante los últimos 10 años:

- se hayan establecido las *condiciones básicas de bioseguridad* y se apliquen eficazmente;
- no se haya llevado a cabo ninguna vacunación contra la *enfermedad*, a no ser que lo estipule el *Código Acuático*;
- no se tiene conocimiento de que la *enfermedad* esté establecida en los animales acuáticos salvajes en el país o *zona* que se quiere declarar libre. (Un país o *zona* no puede solicitar el estatus históricamente libre de *enfermedad* si existen pruebas de la presencia de dicha *enfermedad* en los animales acuáticos salvajes. Sin embargo, no es necesaria una vigilancia específica de los animales acuáticos salvajes).

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Un país, zona o compartimento que se haya declarado libre sobre la base de la ausencia de especies susceptibles, pero que haya introducido ulteriormente alguna de las especies susceptibles indicadas en el *Manual Acuático*, podrá ser considerado históricamente libre de la *enfermedad* siempre que:

- f) el país, zona o compartimento de origen haya sido declarado libre de la *enfermedad* en el momento de la introducción,
- g) las *condiciones básicas de bioseguridad* se hayan establecido antes de la introducción,
- h) no se haya llevado a cabo ninguna vacunación contra la *enfermedad*, a no ser que lo estipule este *Código Acuático* en el capítulo específico de la enfermedad.

3. Última aparición durante los últimos 10 años /estatus anterior desconocido

Los países, zonas o compartimentos que han logrado la erradicación (o en los que ha cesado de aparecer la *enfermedad*) durante los últimos 10 años o cuyo estatus sanitario se desconoce, deberán seguir los requisitos de vigilancia específica de un patógeno estipulados en el *Manual Acuático*, si existen. En ausencia de información específica de la *enfermedad* que sirva para elaborar un sistema de vigilancia, la declaración del estatus libre de *enfermedad* debe seguir por lo menos 2 estudios anuales (durante 2 años consecutivos por lo menos) a un intervalo de 3 meses o más, en el estadio biológico adecuado y en los periodos del año en que la temperatura y la estación ofrezcan la mejor oportunidad de detectar el patógeno. Los estudios serán concebidos de modo que suministren una confianza general del 95% y con una prevalencia de estudio al nivel de los animales y del 2% como máximo (este valor podrá variar según las diferentes *enfermedades* y podrá indicarse en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*). Dichos estudios no tendrán carácter voluntario y deberán efectuarse según las directrices indicadas en el *Manual Acuático*. Los resultados del estudio ofrecerán pruebas suficientes del estatus libre de *enfermedad* a condición de que por lo menos durante los últimos 10 años se hayan satisfecho estos criterios adicionales:

- a) se han establecido las *condiciones básicas de bioseguridad* y se aplican eficazmente;
- b) no se ha llevado a cabo ninguna vacunación contra la *enfermedad*, a no ser que lo estipule el *Código Acuático*;
- c) no se tiene conocimiento de que la *enfermedad* esté establecida en los animales acuáticos salvajes en el país o zona que se quiere declarar libre. (Un país o zona no puede solicitar el estatus libre de infección si existen pruebas de la presencia de dicha enfermedad en los animales acuáticos salvajes. Es necesaria una vigilancia específica de los animales acuáticos salvajes de las especies susceptibles para confirmar la ausencia de *enfermedad*).

Artículo x.x.x.7.

Conservación del estatus libre de enfermedad

Un país o zona declarado(a) libre de *enfermedad* de conformidad con lo dispuesto en el *Código Acuático* podrá interrumpir la vigilancia específica de agentes patógenos, al tiempo que conserva su estatus, siempre y cuando:

1. si está presente, es probable que el agente patógeno produzca síntomas clínicos identificables en *especies susceptibles* observables,
2. se han establecido las *condiciones básicas de bioseguridad* y se aplican eficazmente;
3. no se ha llevado a cabo ninguna vacunación contra la *enfermedad*, a no ser que lo estipule el *Código Acuático*;
4. la vigilancia ha demostrado que la *enfermedad* no está presente en las poblaciones acuáticas salvajes de las *especies susceptibles*.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Se puede considerar como caso aparte el de un compartimento libre de enfermedad situado en un país o *zona* que no haya demostrado estar sido declarado libre de enfermedad. si s~~Se mantiene~~ mantendrá la vigilancia en un nivel adecuado al grado del riesgo y se evitará la exposición a fuentes potenciales de *enfermedad*.

Artículo x.x.x.8.

Elaboración de un programa de vigilancia para demostrar el estatus libre de enfermedad

Un sistema de vigilancia destinado a demostrar la ausencia de *enfermedad* deberá cumplir los siguientes requisitos, además de los generales para la vigilancia resumidos en este anexo.

El estatus libre de *enfermedad* implica la ausencia del agente patógeno en el país, la *zona* o el *compartimento*. Los métodos científicos no pueden asegurar con certeza absoluta que una *enfermedad* esté ausente. Para demostrar el estatus libre de *enfermedad* se aportarán pruebas suficientes (con un nivel de confianza aceptable para los Países Miembros) de que la *enfermedad* por un patógeno especificado no está presente en una población. En la práctica, no se puede probar (es decir, estar seguro al 100%) que una población está libre de *enfermedad*. En cambio, el objetivo es aportar pruebas adecuadas (con un nivel de confianza aceptable) de que la *enfermedad*, de estar presente, lo esté en menos de una determinada proporción de la población.

Sin embargo, si se encuentran pruebas de la presencia de *enfermedad*, a cualquier nivel, en la población diana, se invalida automáticamente toda solicitud de estatus libre de *enfermedad*, a menos que los resultados positivos de las pruebas se acepten como falsos positivos basándose en los valores de *especificidad* descritos en el capítulo sobre la *enfermedad* en cuestión.

Las disposiciones de este Artículo se basan en los principios descritos anteriormente y en las siguientes suposiciones:

- en ausencia de *enfermedad* y vacunación, las poblaciones de animales de cría y silvestres se harán susceptibles a lo largo de un período de tiempo;
- es probable que los agentes patógenos a los que se aplican estas disposiciones produzcan signos clínicos identificables en los animales susceptibles observables;
- a fin de aumentar las probabilidades de detectar el agente patógeno específico, la susceptibilidad del animal acuático y el momento en que se realice el muestreo serán los apropiados a las circunstancias;
- la *Autoridad Competente* podrá investigar, diagnosticar y notificar una *enfermedad*, en caso de que esté presente;
- se utilizará el método de diagnóstico apropiado, con arreglo al *Manual Acuático*;
- la ausencia de *enfermedad* durante un largo período de tiempo en una población susceptible puede probarse mediante una investigación y notificación eficientes de la *enfermedad* por un País Miembro de la OIE.

1. Objetivos

El objetivo de este tipo de sistemas de vigilancia consiste en aportar de modo permanente pruebas que demuestren la ausencia de una enfermedad en un país, *zona* o *compartimento* determinados, con un nivel de fiabilidad conocido y con referencia a una prevalencia y a características de prueba de diagnóstico predeterminadas. El nivel de confianza y la prevalencia dependerán de las circunstancias de la prueba, de la enfermedad y de las características de la población hospedadora, así como de los recursos disponibles.

Un solo estudio de este tipo puede aportar pruebas que se añadirán a un censo permanente de datos sanitarios (cf. sección 5: Criterios específicos para fuentes de datos complejas). No obstante, los estudios únicos por sí solos no suelen aportar pruebas suficientes de que una enfermedad de animales acuáticos está ausente, por lo tanto, se deben añadir a datos recabados de modo específico y permanente (por ejemplo, muestreo ininterrumpido o capacidad de detección pasiva) para respaldar la ausencia de enfermedad.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

2. Población

La *población* de las *unidades epidemiológicas* debe ser definida claramente. La población diana comprende a todos los individuos de todas las *especies susceptibles* a la enfermedad en un país, *zona* o *compartimento* al que se apliquen los resultados de la vigilancia. En ocasiones, partes de la población diana corren mayor riesgo de ser el punto de entrada de una enfermedad exógena. En ese caso, es mejor centrar el esfuerzo de vigilancia sobre esa parte de la población, como pueden ser las explotaciones situadas cerca de una frontera.

El estudio será diseñado en función del tamaño y la estructura de la *población* que se está estudiando. Si la *población* es relativamente pequeña y puede ser considerada homogénea respecto al riesgo de infección, se puede emplear un estudio en una sola fase. Si diferentes subpoblaciones de la misma explotación acuícola no comparten la misma agua, pueden ser consideradas como poblaciones epidemiológicamente separadas.

Cuando las poblaciones sean grandes y no se disponga de marco de muestreo, o si es probable que la enfermedad esté agrupada, será necesario recurrir a un muestro en varias etapas. Para efectuar un muestreo en dos etapas, la primera consistirá en seleccionar grupos de animales (por ejemplo, estanques, explotaciones o aldeas); la segunda consistirá en seleccionar a los animales que van a ser analizados dentro de cada grupo previamente seleccionado.

Si la estructura de la población es compleja (por ejemplo, con varios niveles), se recurrirá al muestreo en varias etapas y los datos serán analizados del modo correspondiente.

3. Origen de las pruebas

Los datos de la vigilancia pueden provenir de distintas fuentes, como:

- a) estudios ~~estructurados~~ de la población realizadas por medio de una o más pruebas destinadas a detectar el agente etiológico o a demostrar la infección;
- b) otras fuentes de datos ~~estructuradas~~ y no aleatorias, como:
 - i) sitios centinela;
 - ii) declaraciones de enfermedad y registros de las investigaciones en laboratorio;
 - iii) estudios académicos y científicos;
- c) datos sobre la biología del agente: distribución ambiental, de la población hospedadora, distribución geográfica conocida, distribución del vector e información climática;
- d) historial de las importaciones de materias potencialmente infectadas;
- e) medidas de bioseguridad vigentes;
- f) cualquier otra fuente de información que aporte pruebas relativas a la enfermedad en el país, zona o compartimento.

Las fuentes serán descritas por completo. ~~En caso de una vigilancia estructurada, la~~ La descripción incluirá la estrategia de muestreo para seleccionar las *unidades*. Para los *sistemas de vigilancia* complejos, es necesario describir íntegramente el sistema y los *sesgos* que puedan ser inherentes al sistema. La documentación destinada a demostrar la ausencia de una enfermedad puede emplear fuentes de información ~~estructuradas~~ no aleatorias siempre y cuando, en general, los *sesgos* introducidos favorezcan la detección.

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)4. Metodología estadística

Los resultados de las pruebas efectuadas con ocasión de un estudio serán analizados según las disposiciones del presente capítulo y considerarán los siguientes factores:

- a) Cómo ha sido diseñado el estudio
- b) La *Sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba o del sistema de prueba
- c) La prevalencia del estudio (o prevalencias si se recurre a varias etapas)
- d) Los resultados del estudio.

Al analizar los datos para mostrar la ausencia de infección, hay que calcular la probabilidad (a) de que lo observado (los resultados de la vigilancia) se hubiera producido en el supuesto de que la infección esté presente en la *población* con una prevalencia específica (las prevalencias del diseño). La *confianza* (o su equivalente: la *sensibilidad*) en el sistema de vigilancia que produjo los datos es igual a $1-a$. Si el nivel de *confianza* supera un umbral predeterminado, se dice que los datos obtenidos son adecuados para demostrar la ausencia de infección.

El nivel de *confianza* en el sistema de vigilancia (la probabilidad de que el sistema detecte la infección si está presente en el nivel especificado) debe ser igual o superior al 95%.

La verosimilitud (probabilidad de que el sistema diga que no hay infección si efectivamente no la hay) puede fijarse en cualquier valor. Convencionalmente, suele ser del 80%, pero se puede ajustar a la situación del país o *zona*.

Son aceptables distintos métodos estadísticos para calcular la probabilidad *a*, sea cuantitativos sea cualitativos, siempre y cuando se basen en principios científicos aceptados.

La metodología empleada para calcular la *confianza* en el sistema de vigilancia debe tener una base científica y estar claramente documentada, con referencias a publicaciones que describan la metodología.

El análisis estadístico de los datos de vigilancia suele basarse en supuestos sobre los parámetros de la población o las características de la prueba. A su vez, éstos provienen de opiniones de los expertos, estudios anteriores sobre la misma población u otras, la biología supuesta del agente patógeno, etc. Todo ello está sujeto a cierto grado de incertidumbre, que debe cuantificarse y considerarse en el análisis (por ejemplo, con las probabilidades a priori mediante el teorema de Bayes).

En los sistemas de vigilancia destinados a demostrar la ausencia de enfermedades específicas, se calcula la *confianza* partiendo de la hipótesis de que la infección está presente en la *población*. El nivel de infección está especificado por la prevalencia del sistema. En el caso más simple, será la prevalencia de la infección en una *población* homogénea.

Más común es que se requiera más de un valor de prevalencia, en presencia de una estructura poblacional compleja, por ejemplo, la prevalencia a nivel de animal (proporción de animales infectados en una explotación infectada) y la prevalencia a nivel del grupo (proporción de explotaciones infectadas en el país, *zona* o *compartimento*). Se pueden considerar otros niveles de agrupación que requerirán otros valores de prevalencia.

Los valores de prevalencia que se empleen en los cálculos serán los que figuran en el capítulo sobre la enfermedad correspondiente (si existe) en el presente *Manual Acuática*. Si no se ha especificado para la enfermedad en cuestión, se justificará la selección de valores de prevalencia basándose en las siguientes directrices:

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

- a escala individual, la prevalencia se basa sobre la biología de la infección en la *población*. Es igual a la prevalencia mínima esperada de la infección en la población estudiada, si la infección se ha establecido en ella. Depende de la dinámica de la infección en la población y de la definición de la población estudiada (que puede ser definida para que la prevalencia sea máxima en presencia de la infección).
- un valor de prevalencia correcto a escala individual (por ejemplo, prevalencia de animales infectados en una jaula) puede ser:
 - entre el 1% y el 5% para infecciones que están presentes en una parte pequeña de la población, por ejemplo, porque se transmiten despacio o porque se encuentran en las primeras fase del brote, etc.;
 - más del 5% para infecciones muy contagiosas.

Si no se dispone de información fidedigna ni de la opinión de un experto, sobre la prevalencia que cabe esperar en una población infectada, se utilizará el valor del 2%.

- a escala superior (jaula, estanque, explotación, aldea, etc.) la prevalencia del estudio suele reflejar la prevalencia de la infección que es viable y razonable detectar por un *sistema de vigilancia*. La detección de la infección en la escala más reducida (una sola *unidad* infectada en la *población*) no suele ser posible en *poblaciones* grandes. El comportamiento que se espera de la infección también puede incidir. Las infecciones que se pueden propagar rápidamente de una explotación a otra tendrán una prevalencia superior a escala de explotación que las que se propagan lentamente.

Un valor de prevalencia adecuado para el primer nivel de agrupación (por ejemplo porcentaje de explotaciones infectadas en una *zona*) ~~puede ser de hasta el~~ no suele ser superior al 2%. Si se selecciona una prevalencia superior, deberá justificarse.

Si se emplean los datos de vigilancia para calcular la incidencia y la prevalencia con el objetivo de describir la presencia de la enfermedad en términos de unidad, tiempo y lugar, se puede hacer el cálculo para una población entera y un período específico, o para subconjuntos definidos por las características del hospedador (por ejemplo, incidencia específica por edad). Calcular la incidencia requiere una vigilancia ininterrumpida para detectar casos nuevos, mientras que la prevalencia es el porcentaje de los individuos infectados en una población en un momento dado. El proceso de cálculo puede considerar la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba.

5. Agrupación de la infección

La infección suele estar distribuida formando grupos dentro del país, *zona* o *compartimento*, y no de modo uniforme por toda la *población*. El fenómeno de agrupación puede ocurrir a distintas escalas (por ejemplo, grupo de peces moribundos en un estanque, grupo de balsas en una explotación o grupo de explotaciones en una *zona*). Salvo cuando se trate de *poblaciones* homogéneas, la vigilancia debe tomar en cuenta este fenómeno de agrupación al diseñar y analizar los datos, al menos, respecto al nivel que se considere más significativo para esa infección y *población* animal.

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)6. Características de la prueba

La vigilancia sanitaria implica siempre realizar una prueba o más para demostrar la presencia, actual o pasada, de la infección y puede ir desde exámenes en laboratorio hasta observaciones directas en la explotación. A nivel de población, las principales características de la prueba son su *sensibilidad* y *especificidad*. ~~Las probabilidades de que el resultado de la prueba sea correcto se refieren a todo el proceso de muestreo, que incluye la selección de muestras, su recogida y análisis (que si no se realiza de modo óptimo para la enfermedad en cuestión, tal como se describe en los capítulos del *Manual Acuático*, reducirá la sensibilidad del método) y a la eficacia en laboratorio.~~ Una *sensibilidad* o *especificidad* imperfectas inciden en la interpretación de los resultados de la vigilancia y deben tenerse en cuenta al analizar los datos de vigilancia. Por ejemplo, en caso de una prueba cuya *especificidad* es imperfecta, si la población está exenta de enfermedad o presenta una prevalencia de la infección muy baja, todos o casi todos los resultados positivos serán falsos. Por consiguiente, las muestras que dan positivo pueden confirmarse o refutarse por medio de una prueba muy específica. Cuando más de una prueba es utilizada en un *sistema de vigilancia* (lo que a veces se llama pruebas en serie o en paralelo), hay que calcular la *sensibilidad* y la *especificidad* de la combinación.

Todos los cálculos deben tomar en cuenta el nivel (de *sensibilidad* y *especificidad*) de todas las *pruebas*. Los valores de *sensibilidad* y *especificidad* utilizados para los cálculos deben especificarse y el método usado para documentar o calcular estos valores debe estar documentado. La *sensibilidad* y *especificidad* pueden ser diferentes al aplicarse a poblaciones e hipótesis de trabajo diferentes. Por ejemplo, la *sensibilidad* puede ser más baja si se analiza a animales portadores con un nivel bajo de infección por comparación con animales moribundos con síntomas clínicos. Por otro lado, la *especificidad* depende de la presencia de agentes de reacción cruzada, cuya distribución puede variar según las condiciones o regiones. Lo mejor sería que la eficacia de la prueba fuese valorada en condiciones de utilización para que no haya incertidumbre al respecto. Si no se han valorado las pruebas localmente, se puede partir de los valores de *sensibilidad* y *especificidad* de una prueba particular que se indican en el presente *Manual Acuático*, pero el análisis de los resultados tendrá en cuenta que la incertidumbre es mayor en este caso.

El análisis de las muestras en grupo consiste en agrupar los especímenes procedentes de varios individuos para hacer una prueba única con este grupo. Es aceptable actuar así en muchas circunstancias. Si se hace un análisis en grupo, los resultados de la prueba deben ser interpretados aplicando valores de *sensibilidad* y *especificidad* que hayan sido determinados para este procedimiento en particular y para este tamaño de muestra en particular. Los resultados de la prueba serán analizados, siempre que sea posible, con métodos estadísticos aceptados, exhaustivamente documentados, con referencias a publicaciones.

Cuando se aplica a un sistema de vigilancia, las probabilidades de valorar correctamente el estatus sanitario de la unidad epidemiológica acusan el impacto de todo el proceso de muestreo, desde la selección de muestras hasta su recogida, manipulación y procesado, tanto como el resultado de la prueba en el laboratorio.

7. Fuentes múltiples de información

Si existen múltiples fuentes de información que proporcionan datos sobre la ausencia de infección, habrá que analizar a cada una de ellas. El cálculo de *confianza* resultante para cada fuente puede ser combinado con los demás para obtener un nivel general de *confianza* combinada.

Los métodos para combinar los cálculos:

- a) deben ser científicamente válidos y totalmente documentados, con referencias a las publicaciones; y
- b) siempre que sea posible, tomarán en cuenta la falta de independencia estadística entre las distintas fuentes.

La información reunida en el mismo país, *zona* o *compartimento* en distintos momentos (por ejemplo, los estudios anuales) puede proporcionar una acumulación de pruebas del estatus zoonosario. Estos datos acumulados pueden combinarse para obtener un nivel de confianza global. Sin embargo, un estudio único, o la combinación de datos obtenidos durante el mismo período en fuentes múltiples, aleatorias o no, puede arrojar el mismo nivel de confianza en menos tiempo.

El análisis de la información obtenida, tanto de modo intermitente como ininterrumpido, incorporará siempre que sea posible el momento de recogida de la información para tomar en cuenta que la información antigua pierde valor. La *sensibilidad*, *especificidad* y exhaustividad de los datos de cada fuente serán también tomadas en cuenta para calcular el nivel de confianza global final.

8. Muestreo

El objetivo que se persigue al muestrear una *población* es seleccionar un subconjunto de unidades de la *población* que la represente a efectos de la característica que interesa (en este caso, presencia o ausencia de infección). El estudio puede prever distintos niveles de muestreo. Para el nivel de las *unidades epidemiológicas* o superiores, deberá usarse un método formal de *muestreo de probabilidad* (por ejemplo, aleatorio simple). Es importante que la muestra sea representativa de la *población*, dentro de los límites prácticos que impone cada entorno y sistema de producción.

Para niveles inferiores al de la *unidad epidemiológica* (por ejemplo, individuo), el método de muestreo utilizado será el más apto a generar una muestra representativa de la *población* de la *unidad epidemiológica* elegida. Suele ser difícil obtener una muestra realmente representativa de los individuos (de una balsa, jaula, o explotación). Para que sea más fácil encontrar la infección, se intentará sesgar el muestreo hacia los animales infectados, por ejemplo, seleccionando a animales moribundos, etapas vitales con mayor probabilidad de infección activa, etc.

En este contexto, el muestreo sesgado ~~o específico~~ consiste en un muestreo de una población definida cuya probabilidad de infección es diferente de la *población diana* o que es una subpoblación de ésta. Una vez identificada la *población* que se va a estudiar, el objetivo sigue siendo seleccionar una muestra representativa de esta subpoblación.

El método de muestreo que se siga en todos los niveles debe estar completamente documentado y justificado.

9. Tamaño de la muestra

El número de unidades que se muestrearán en una *población* se calculará con una técnica estadísticamente válida que tome en cuenta por lo menos los siguientes factores:

- La *sensibilidad* y *especificidad* de la prueba de diagnóstico o del sistema de prueba;
- La prevalencia (o prevalencias si se hace en varias etapas);
- El nivel de *confianza* deseado para los resultados del estudio.

Se pueden considerar, además, otros factores para calcular el tamaño de la muestra, como por ejemplo:

- El tamaño de la *población* (pero se puede partir del principio de que la *población* es infinita);
- La verosimilitud deseada para el estudio;
- Que la *sensibilidad* y la *especificidad* son inciertas.

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)

Los criterios específicos del muestreo se adaptarán a cada enfermedad, tomando en cuenta sus características y la *especificidad* y *sensibilidad* de los métodos de prueba aceptados para detectar el agente patógeno en las poblaciones hospedadoras.

FreeCalc¹³ es un software adecuado para calcular el tamaño de las muestras con parámetros variables. En la siguiente tabla se presentan ejemplos de tamaños generados por el programa para un error de tipo I y tipo II del 5% (es decir, un 95% de confianza y un 95% de verosimilitud estadística). Ahora bien, esto no significa que se deba usar siempre un error de tipo I y tipo II de 0,05. Por ejemplo, si se usa una prueba con una *sensibilidad* y *especificidad* del 99%, se tomarán muestras en 528 unidades. Si 9 o menos unidades dan positivo, la población puede seguir siendo considerada libre de la enfermedad con una prevalencia del 2% a condición que se haga todo lo posible para cerciorarse de que todos los presuntos positivos falsos son realmente falsos. O sea, que se tiene una confianza al 95% de que la prevalencia es como máximo del 2%.

En caso de que se ignoren los valores de especificidad y sensibilidad (por ejemplo, porque el capítulo sobre la enfermedad en el *Manual Acuático* no da información), no se supondrá automáticamente que son del 100%. Todos los resultados positivos deben incluirse y discutirse en los informes sobre el estudio y se hará todo lo posible para verificar los positivos falsos.

Prevalencia	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Tamaño de muestra	Máximo de falsos positivos en población indemne
2	100	100	149	0
2	100	99	524	9
2	100	95	1671	98
2	99	100	150	0
2	99	99	528	9
2	99	95	1707	100
2	95	100	157	0
2	95	99	542	9
2	95	95	1854	108
2	90	100	165	0
2	90	99	607	10
2	90	95	2059	119
2	80	100	186	0
2	80	99	750	12
2	80	95	2599	148
5	100	100	59	0
5	100	99	128	3
5	100	95	330	23
5	99	100	59	0
5	99	99	129	3
5	99	95	331	23
5	95	100	62	0
5	95	99	134	3
5	95	95	351	24
5	90	100	66	0
5	90	99	166	4
5	90	95	398	27
5	80	100	74	0
5	80	99	183	4

¹³ FreeCalc – Cameron, AR.. Programa informático para calcular el tamaño de las muestras y analizar estudios destinados a demostrar la ausencia de enfermedad. Se puede descargar de <http://www.ausvet.com.au>.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Prevalencia	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Tamaño de muestra	Máximo de falsos positivos en población indemne
5	80	95	486	32
10	100	100	29	0
10	100	99	56	2
10	100	95	105	9
10	99	100	29	0
10	99	99	57	2
10	99	95	106	9
10	95	100	30	0
10	95	99	59	2
10	95	95	109	9
10	90	100	32	0
10	90	99	62	2
10	90	95	123	10
10	80	100	36	0
10	80	99	69	2
10	80	95	152	12

10. Aseguramiento de la calidad

Los estudios incluirán un sistema documentado de aseguramiento de la calidad, para que los procedimientos sobre el terreno y demás sigan el diseño especificado. Puede tratarse de un sistema bastante simple, siempre y cuando aporte una documentación verificable de los procedimientos y controles básicos para detectar desviaciones significativas de los procedimientos respecto a lo previsto.

Artículo x.x.x.9.

DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA FUENTES DE DATOS COMPLEJAS QUE NO ESTÉN BASADAS EN UN ESTUDIO

Las fuentes de datos que no se basan en estudios estructurados de la población también pueden servir para demostrar la ausencia de infección, por sí solas o combinadas con otras fuentes de datos. Se puede recurrir a diferentes metodologías para analizar estos datos, pero deben cumplir las disposiciones de la Sección B.3. Siempre que sea posible, habrá que tomar en cuenta la falta de independencia estadística entre las observaciones.

Los métodos analíticos basados en cálculos graduales de probabilidad para describir el sistema de vigilancia pueden determinar la probabilidad de cada etapa de una de las maneras siguientes:

1. analizando los datos disponibles, con un método científicamente válido; o cuando no se dispone de datos,
2. con cálculos basados en la opinión de los expertos, reunidos y combinados por medio de un método formal, documentado y científicamente válido.

Cuando los valores utilizados para el análisis sean muy inciertos o variables, se podrá recurrir a modelos estocásticos o técnicas equivalentes para valorar la incidencia de esa incertidumbre o variabilidad sobre la *confianza* final.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Artículo x.x.x.10.

Vigilancia de la distribución y aparición de enfermedad

La vigilancia de la distribución y aparición de *enfermedad*, o de otros acontecimientos pertinentes ligados a la sanidad, se utiliza corrientemente para evaluar la prevalencia e incidencia de la *enfermedad* seleccionada como ayuda para la toma de decisiones, por ejemplo la ejecución de programas de control y erradicación. Tiene, asimismo, importancia para el movimiento internacional de animales y de productos, cuando se produce un movimiento entre países infectados.

En contraste con la vigilancia destinada a demostrar la ausencia de *enfermedad*, la vigilancia de la distribución y aparición de la *enfermedad* suele estar concebida para recopilar datos sobre un número de variables pertinentes para la sanidad animal, como, por ejemplo :

- prevalencia o incidencia de la *enfermedad* en poblaciones silvestres o de cría;
- tasas de morbilidad y mortalidad;
- frecuencia de los factores de riesgo de *enfermedad* y su cuantificación;
- distribución de la frecuencia de variables en *unidades epidemiológicas*;
- distribución de la frecuencia del número de días transcurridos entre la sospecha de *enfermedad* y la confirmación por un laboratorio del diagnóstico y/o la adopción de medidas de lucha;
- registros de producción acuícola, etc.

En esta sección se describe la vigilancia destinada a valorar los parámetros relativos a la aparición de la enfermedad.

1. Objetivos

El objetivo de este tipo de sistemas de vigilancia consiste en contribuir de modo permanente con datos para evaluar la presencia y distribución de una enfermedad o infección en un país, *zona* o *compartimento* determinados. Así se obtendrá información para los programas sanitarios nacionales y sobre la aparición de enfermedades, de modo que los socios comerciales puedan utilizarla para una evaluación cualitativa y cuantitativa del riesgo.

Un solo estudio de este tipo puede aportar pruebas que se añadirán a un censo permanente de datos sanitarios (cf. sección 5: Criterios específicos para fuentes de datos complejas).

2. Población

La *población* de las *unidades epidemiológicas* debe estar claramente definida. La población diana comprende a todos los individuos de todas las especies susceptibles a la enfermedad en el país, *zona* o *compartimento* al que se aplican los resultados de la vigilancia. Es posible que se sepa que determinados lugares están libres de la enfermedad y que se pueda así concentrar los recursos en los lugares que no lo están, para obtener valores de prevalencia más precisos y únicamente verificar los lugares con prevalencia teórica de 0.

El estudio se habrá diseñado en función del tamaño y la estructura de la *población*. Si es relativamente pequeña y puede ser considerada como homogénea en cuanto al riesgo de infección, puede bastar un estudio de etapa única.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Cuando las poblaciones sean grandes y no se disponga de marco de muestreo, o si es probable que la enfermedad esté agrupada, será necesario recurrir a un muestreo en varias etapas. ~~Para efectuar un muestreo en dos etapas, la primera consistirá en seleccionar grupos de animales (por ejemplo, estanques, explotaciones o aldeas); la segunda consistirá en seleccionar a los animales que van a ser analizados dentro de cada grupo previamente seleccionado.~~ Por ejemplo, se pueden muestrear explotaciones o aldeas y, a continuación, peces de estanques seleccionados entre las explotaciones o aldeas en cuestión.

Si la estructura de la población es compleja (por ejemplo, con varios niveles), se recurrirá al muestreo en varias etapas y los datos serán analizados del modo correspondiente.

3. Origen de las pruebas

Los datos de la vigilancia pueden provenir de distintas fuentes, como:

- a) estudios ~~estructurados~~ de la población realizados por medio de una o más *pruebas* destinadas a detectar el agente;
- b) otras fuentes de datos *estructuradas* y no aleatorias, como:
 - i) sitios centinela;
 - ii) declaraciones de enfermedad y registros de las investigaciones en laboratorio;
 - iii) estudios académicos y científicos;
- c) datos sobre la biología del agente: distribución ambiental, de la población hospedadora, distribución geográfica conocida, distribución del vector e información climática;
- d) historial de las importaciones de materias potencialmente infectadas;
- e) medidas de bioseguridad vigentes;
- f) cualquier otra fuente de información que aporte pruebas relativas a la enfermedad en el país, *zona o compartimento*.

Las fuentes serán descritas por completo. ~~En caso de una vigilancia estructurada, la~~ La descripción incluirá la estrategia de muestreo para seleccionar las unidades. Para los sistemas de vigilancia complejos, es necesario describir íntegramente el sistema y los *sesgos* que puedan ser inherentes al sistema. Los datos en que se basen los cambios de prevalencia o incidencia de una enfermedad endémica deben provenir de métodos válidos y fiables que generen valores precisos con un margen de error conocido.

4. Metodología estadística

Los resultados de las pruebas efectuadas con ocasión de un estudio serán analizados según las disposiciones del presente capítulo y considerarán los siguientes factores:

- a) Cómo ha sido diseñado el estudio
- b) *Sensibilidad y especificidad* de la prueba o sistema de prueba
- c) Los resultados del estudio.

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)

Los sistemas de vigilancia que son empleados para describir las pautas generales de una enfermedad tienen como propósito valorar su prevalencia o incidencia, dentro de intervalos de fiabilidad o probabilidad. La magnitud de dichos intervalos denota la precisión de los valores y tiene que ver con el tamaño de la muestra. Es mejor que los intervalos sean estrechos, pero ello requiere muestras más grandes y más recursos. La precisión de los valores y la capacidad de detectar diferencias de prevalencia entre poblaciones o entre momentos no depende solamente del tamaño de la muestra sino también del valor real de la prevalencia en la población o la diferencia real. Por este motivo, al diseñar el sistema de vigilancia habrá que establecer un valor de prevalencia a priori o de diferencia de prevalencia.

Para describir la presencia de la enfermedad se pueden calcular los valores en términos de unidad, tiempo y lugar para una población entera y un período específico, o para subconjuntos definidos por las características del hospedador (por ejemplo, incidencia específica por edad). Calcular la incidencia requiere una vigilancia ininterrumpida para detectar casos nuevos en un período específico, mientras que la prevalencia es el porcentaje de los individuos infectados en una población en un momento dado. El proceso de cálculo puede considerar la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba.

El análisis estadístico de los datos de vigilancia suele basarse en supuestos sobre los parámetros de la población o las características de la prueba. A su vez, éstos provienen de opiniones de los expertos, estudios anteriores sobre la misma población u otras, la biología supuesta del agente patógeno, la información que figura en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático* y así sucesivamente. Todo ello está sujeto a cierto grado de incertidumbre, que debe cuantificarse y considerarse en el análisis (por ejemplo, con las probabilidades a priori mediante el teorema de Bayes).

Cuando el objetivo de la vigilancia consista en calcular la prevalencia o la incidencia o cambios de pauta de la enfermedad, el análisis estadístico debe incluir un error de muestreo. Se hará un examen exhaustivo de los métodos analíticos y se consultará a un bioestadístico o epidemiólogo cuantitativo desde el principio del proceso de planificación y a lo largo de todo el programa.

5. Agrupación de la infección

La infección suele estar distribuida formando grupos dentro del país, *zona* o *compartimento*, y no de modo uniforme por toda la *población*. El fenómeno de agrupación puede ocurrir a distintas escalas (por ejemplo, grupo de peces moribundos en un estanque, grupo de balsas en una explotación o grupo de explotaciones en una zona). Salvo cuando se trate de *poblaciones* homogéneas, la vigilancia debe tomar en cuenta este fenómeno de agrupación al diseñar y analizar los datos, al menos, respecto al nivel que se considere más significativo para esa infección y *población* animal. Para las enfermedades endémicas, es importante identificar las características de la población que contribuyen a la agrupación y mejorar la eficiencia de la investigación y control de la enfermedad.

6. Características de la prueba

La vigilancia sanitaria implica siempre realizar una *prueba* o más para demostrar la presencia, actual o pasada, de la infección y puede requerir desde exámenes en laboratorio hasta observaciones directas en la explotación. A nivel de *población*, las principales características de la prueba son su *sensibilidad* y *especificidad*. Una *sensibilidad* o *especificidad* imperfectas inciden en la interpretación de los resultados de la vigilancia y deben tenerse en cuenta al analizar los datos de vigilancia. Por ejemplo, en poblaciones con prevalencia baja de infección, puede obtenerse un porcentaje alto de resultados positivos falsos, a no ser que las pruebas empleadas tengan una *especificidad* perfecta. Para asegurarse de que se detecta la enfermedad en esos casos, se suele utilizar primero una prueba muy sensible para la criba inicial, que se confirma posteriormente con pruebas muy específicas.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Todos los cálculos deben tomar en cuenta las características (de *sensibilidad* y *especificidad*) de todas las pruebas. Los valores de *sensibilidad* y *especificidad* utilizados para los cálculos deben especificarse y el método usado para documentar o calcular estos valores debe estar documentado. La *sensibilidad* y *especificidad* pueden ser diferentes al aplicarse a poblaciones e hipótesis de trabajo diferentes. Por ejemplo, la *sensibilidad* puede ser más baja si se analiza a animales portadores con un nivel bajo de infección por comparación con animales moribundos con síntomas clínicos. Por otro lado, la *especificidad* depende de la presencia de agentes de reacción cruzada, cuya distribución puede variar según las condiciones o regiones. Lo mejor sería que la eficacia de la prueba fuese valorada en condiciones de utilización para que no haya incertidumbre al respecto. Si no se han valorado las pruebas localmente, se puede partir de los valores de *sensibilidad* y *especificidad* de una prueba particular que se indican en el presente *Manual Acuático*, pero el análisis de los resultados tendrá en cuenta que la incertidumbre es mayor en este caso.

El análisis de las muestras en grupo consiste en agrupar los especímenes procedentes de varios individuos para hacer una prueba única con este grupo. Es aceptable actuar así en muchas circunstancias. Si se hace un análisis en grupo, los resultados de la prueba deben ser interpretados aplicando valores de *sensibilidad* y *especificidad* que hayan sido determinados para este procedimiento en particular y para este tamaño de muestra en particular. Los resultados de la prueba serán analizados, siempre que sea posible, con métodos estadísticos aceptados, exhaustivamente documentados, con referencias a publicaciones.

Los resultados de las pruebas para vigilar enfermedades endémicas aportarán valores de prevalencia aparente (PA). Empleando la *sensibilidad* (SeD) y *especificidad* (EsD) de diagnóstico que se describen en el capítulo 1.1.2 del presente *Manual Acuático*, se calculará la prevalencia real (PR) con la siguiente fórmula:

$$PR = (PA + EsD - 1) / (SeD + EsD - 1)$$

No hay que olvidar tampoco que se pueden obtener resultados contrarios en laboratorios diferentes según la prueba, hospedador o el procedimiento. Por lo tanto, los parámetros de *sensibilidad* y *especificidad* serán validados para cada laboratorio y proceso.

7. Fuentes múltiples de información

Si existen múltiples fuentes de información que proporcionan datos sobre la ausencia de infección o enfermedad, habrá que analizar cada una de ellas.

La información de vigilancia recopilada en el mismo país, *zona* o *compartimento* en diferentes momentos (por ejemplo estudios anuales repetidos) puede proporcionar pruebas acumulativas del estatus zoonosario. Este tipo de pruebas recopiladas a lo largo del tiempo pueden combinarse (por ejemplo, por medio del método bayesiano) para obtener valores más precisos y detalles sobre la distribución de la enfermedad en la población.

Los cambios aparentes en la aparición de enfermedades endémicas pueden ser reales o deberse a otros factores que inciden sobre la eficacia de la detección.

8. Muestreo

El objetivo que se persigue al muestrear una *población* es seleccionar un subconjunto de *unidades* de la *población* que la represente a efectos de la característica que interesa (en este caso, presencia o ausencia de infección). El estudio puede prever distintos niveles de muestreo. Para el nivel de las *unidades epidemiológicas* o superiores, deberá usarse un método formal de *muestreo de probabilidad* (por ejemplo, aleatorio simple). Es importante que la muestra sea representativa de la *población*, dentro de los límites prácticos que impone cada entorno y sistema de producción.

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)

Para niveles inferiores al de la *unidad epidemiológica* (por ejemplo, individuo), el método de muestreo utilizado se basará en la probabilidad. Obtener una muestra realmente basada en la probabilidad suele ser difícil y habrá que analizar e interpretar cuidadosamente los resultados obtenidos con cualquier otro método, ya que cabe la posibilidad de que no se puedan hacer inferencias a partir de la *población* muestreada.

El método de muestreo que se siga en todos los niveles debe estar completamente documentado y justificado.

9. Tamaño de la muestra

El número de *unidades* que se muestrearán en una *población* se calculará con una técnica estadísticamente válida que tome en cuenta por lo menos los siguientes factores:

- La *sensibilidad* y *especificidad* de la *prueba de diagnóstico* o del sistema de prueba;
- La prevalencia o incidencia en la *población* (o prevalencias o incidencias si se hace en varias etapas);
- El nivel de *confianza* deseado para los resultados del estudio;
- La *precisión* deseada (es decir, la amplitud de los *intervalos de confianza* o *probabilidad*).

Se pueden considerar, además, otros factores para calcular el tamaño de la muestra, como por ejemplo:

- El tamaño de la *población* (pero se puede partir del principio de que la *población* es infinita);
- Que la *sensibilidad* y la *especificidad* son inciertas.

Los criterios específicos del muestreo se adaptarán a cada enfermedad, tomando en cuenta sus características y la *especificidad* y *sensibilidad* de los métodos de prueba aceptados para detectar el agente patógeno en las poblaciones hospedadoras.

Se pueden emplear numerosos programas informáticos, como, por ejemplo, Survey Tool Box (www.aciar.gov.au; www.ausvet.com.au) o WinPEPI (www.sagebrushpress.com/pepibook.html) para calcular el tamaño de la muestra.

En caso de que se ignoren los valores de especificidad y sensibilidad (por ejemplo, porque el capítulo sobre la enfermedad en el *Manual Acuático* no da información al respecto), no se supondrá automáticamente que son del 100%. Los valores que se adopten serán obtenidos consultando a expertos en la materia.

10. Aseguramiento de la calidad

Los estudios incluirán un sistema documentado de aseguramiento de la calidad, para que los procedimientos sobre el terreno y demás sigan el diseño especificado. Puede tratarse de un sistema bastante simple, siempre y cuando aporte una documentación verificable de los procedimientos y controles básicos para detectar desviaciones significativas de los procedimientos respecto a lo previsto.

Artículo x.x.x.11.

Ejemplos de programas de vigilancia

Los siguientes ejemplos describen sistemas y enfoques para la vigilancia analizando los datos obtenidos para demostrar la ausencia de una *enfermedad*. Su propósito es:

- ilustrar toda la gama de planteamientos aceptables;

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

- facilitar una guía práctica y proporcionar modelos que pueden seguirse para diseñar sistemas de vigilancia específicos; y
- proporcionar las referencias de los recursos disponibles que pueden servir para desarrollar sistemas de análisis y vigilancia.

Aunque estos ejemplos muestran de qué manera se puede demostrar la ausencia de una *enfermedad*, no pretenden ser preceptivos. Cada país es libre de adoptar un enfoque distinto, siempre y cuando cumpla los criterios expuestos en el presente capítulo.

Se trata de ejemplos de estudios ~~estructurados~~ y pretenden ilustrar distintos diseños de estudio, planes de muestreo, cálculos del tamaño de la muestra y análisis de los resultados. Cabe señalar que también se están elaborando actualmente otros métodos para demostrar la ausencia de enfermedad a partir de fuentes complejas de datos que provienen de estudios. Estos estudios podrían ser publicados en breve¹⁴.

1. 1^{ER} EJEMPLO – ESTUDIO ESTRUCTURADO EN UNA ETAPA (ACREDITACIÓN DE UNA EXPLOTACIÓN)

a) Contexto

Una piscifactoría de agua dulce establece un plan de acreditación. Ello implica demostrar que la explotación está libre de una enfermedad dada (hipotética) (Enfermedad X). La enfermedad no se propaga rápidamente, es común en invierno y afecta gravemente a los peces adultos que se encuentran al final del ciclo de producción. La piscifactoría consta de varias balsas de engorde, entre 2 y 20, y en cada una se crían entre 1000 y 5000 peces.

b) Objetivo

El objetivo consiste en aplicar una vigilancia que pueda demostrar que una explotación individual está libre de la Enfermedad X. (La ausencia de la enfermedad en un país o zona será tratada en el próximo ejemplo).

c) Planteamiento

El plan de acreditación establece una serie de procedimientos operativos y requisitos para declarar la ausencia de enfermedad, basados en las directrices que figuran en el presente capítulo. Así, las explotaciones deben efectuar un estudio estructurado del que se desprenderá con una confianza del 95% que la enfermedad sería detectada si estuviese presente. Una vez que han sido estudiadas las explotaciones y no se ha detectado la enfermedad, son declaradas libres de ellas, mientras mantengan una serie de normas de bioseguridad mínimas. Dichas normas están diseñadas para evitar que la Enfermedad X se introduzca en la explotación (aplicando controles específicos para el modo de propagación de la enfermedad) y para asegurarse de que la enfermedad sería detectada rápidamente si se introdujese en la explotación (habiendo sido demostrado que existe un registro sanitario adecuado y que se investigan sin dilación los sucesos sanitarios inusitados). La aplicación efectiva de las medidas de bioseguridad se evalúa por medio de inspecciones anuales in situ realizadas por inspectores independientes.

¹⁴ International EpiLab, Dinamarca, Tema de investigación 1: Ausencia de enfermedad.
http://www.vetinst.dk/high_uk.asp?page_id=196

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)

d) Normas para el estudio

A partir de las directrices que figuran en el presente capítulo, se establece una serie de normas para efectuar estudios destinados a demostrar la ausencia de infección por el agente causante de la Enfermedad X. A saber:

- i) El grado de confianza requerido del estudio es del 95% (es decir, error Tipo I = 5%).
- ii) La verosimilitud del estudio se fija arbitrariamente en un 95% (es decir error Tipo II = 5%, que significa que hay un 5% de probabilidades de concluir que una explotación no infectada lo está).
- iii) La población diana son todos los peces de la piscifactoría. Como consecuencia de las pautas de la enfermedad en este sistema de producción, según las cuales, solamente están afectados los peces en las etapas finales de crecimiento y solamente en invierno, la población se define como los peces maduros durante los meses de invierno.
- iv) Se considera la cuestión de la agrupación. Como los peces están agrupados en balsas, ese es el nivel lógico para la agrupación. Pero cuando una piscifactoría está infectada, la enfermedad suele aparecer en varias balsas, por eso hay pocas pruebas de que la agrupación sea intensa. Además, como el número de balsas en una sola explotación es escaso, es difícil definir una prevalencia por balsas (es decir, el porcentaje de balsas infectadas que el estudio debería detectar en la explotación). Por todo ello, se decide tratar toda la población de peces maduros de cada explotación como una población homogénea.
- v) También se considera la estratificación. Para obtener una representación plena, se decide estratificar el tamaño de la muestra por balsa, de modo proporcionado a la población de cada una.
- vi) La prevalencia a nivel individual se determina en base a la epidemiología de la enfermedad. Esta enfermedad no se propaga rápidamente, pero en la población diana definida afecta al menos al 10% de los peces, si la población está infectada. Para adoptar el enfoque más conservador, se parte de una prevalencia arbitraria del 2%. Podría haberse optado por el 10% (lo que habría dado una muestra mucho más pequeña), pero las autoridades no estaban convencidas de que la población podría estar infectada al 5% sin que se detectase la enfermedad.
- vii) La prueba empleada implica destruir a los peces para tomar muestras y se basa en una detección de antígenos vinculados con enzimas por inmunoabsorción (ELISA). La Enfermedad X está presente en algunos lugares del país (por eso se necesita acreditar las explotaciones). Así se ha podido evaluar la sensibilidad y la especificidad de ELISA en poblaciones similares a las de las piscifactorías. Un estudio reciente (mediante combinación de histología y cultivo como patrón) obtuvo para ELISA una sensibilidad del 98% (confianza 95%, intervalo 96,7-99,2%) y una especificidad del 99,4% (99,2-99,6%). Puesto que los intervalos de confianza eran relativamente estrechos, se decidió emplear los valores de sensibilidad y especificidad en lugar de hacer cálculos complicados integrando la incertidumbre.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

e) Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra necesaria para alcanzar los objetivos del estudio se calcula para tomar en cuenta el tamaño de la población, las características de la prueba, la confianza requerida y la prevalencia. Como la población de cada piscifactoría es relativamente grande, las diferencias de población total de cada una no afectan mucho al tamaño calculado. Los demás parámetros se fijan para todas las explotaciones. Por consiguiente, se calcula un tamaño estándar (basado en el uso de este ELISA particular en esta población). Los cálculos se efectúan con el programa *FreeCalc*¹⁵. A partir de los parámetros enumerados, se calcula que se necesita una muestra de un tamaño de 410 peces por explotación. Además, el programa calcula que con este tamaño, dado que la especificidad es imperfecta, todavía es posible que la prueba dé hasta cinco positivos falsos en una población no infectada. Las autoridades no quieren que haya positivos falsos, así que se decide cambiar el sistema de prueba para añadir una prueba de confirmación de los positivos. Se elige como prueba el cultivo, ya que su especificidad se considera del 100%, pero su sensibilidad sólo es del 90% porque es difícil cultivar el organismo.

Se van a utilizar, pues, dos pruebas, por lo tanto hay que calcular cuál es la eficacia del conjunto y hay que volver a calcular el tamaño de la muestra a partir de ahí.

Con esta combinación de pruebas (por la que una muestra es considerada positiva solamente si da positivo en las dos pruebas), la especificidad combinada puede calcularse con la siguiente fórmula:

$$E_{\text{combinada}} = E_{S1} + E_{S2} - (E_{S1} \times E_{S2})$$

que da una especificidad combinada de $1 + 0,994 - (1 \times 0,994) = 100\%$.

Y la sensibilidad se puede calcular con esta fórmula:

$$S_{\text{combinada}} = S_{e1} \times S_e$$

que da una sensibilidad combinada de $0,9 \times 0,98 = 88,2\%$.

Con estos nuevos valores se calcula el tamaño de la muestra y se obtiene 169 peces. Cabe señalar que los intentos de mejorar las características de la prueba (en este caso, mayor especificidad) suelen conducir a empeorar otras características (en este ejemplo, la sensibilidad). No obstante, en este caso, la merma de sensibilidad queda más que compensada por la reducción del tamaño de la muestra, ya que la especificidad es mayor.

También es interesante que, al usar un sistema de pruebas con una especificidad del 100%, la verosimilitud efectiva del estudio será siempre del 100%, sea cual sea la cifra diseñada. Esto se debe a que no es posible obtener un error de Tipo II y concluir que la explotación está infectada cuando no lo está.

Vale la pena verificar el impacto del tamaño de la población sobre el tamaño de la muestra. El tamaño calculado para la muestra se basa en una población infinita. Si el tamaño de la población es menor, el impacto del tamaño de la muestra será el siguiente:

¹⁵ FreeCalc – Cameron, AR.. Programa informático para calcular el tamaño de las muestras y analizar estudios destinados a demostrar la ausencia de enfermedad. Se puede descargar de <http://www.ausvet.com.au>.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Población	Muestra
1.000	157
2.000	163
5.000	166
10.000	169

Así pues, queda claro que los tamaños de población que se están considerando surten poco efecto en el tamaño de la muestra. Para simplificar se usa un tamaño estándar para la muestra de 169, sea cual sea el número de peces maduros en la explotación.

f) Muestreo

Se seleccionará a los peces que deben entrar en la muestra de tal manera que sea representativa de la población estudiada. *Survey Toolbox*¹⁶ describe de modo exhaustivo cómo hacerlo según las circunstancias. Se puede poner el ejemplo de una explotación para ilustrar algunos aspectos.

Sea una piscifactoría con ocho balsas en total, cuatro de las cuales se usan para los peces maduros. En el momento del estudio (en invierno), esas cuatro balsas contienen, respectivamente 1850, 4250, 4270 y 4880 peces, o sea, una población total de 15 250 peces maduros.

Es probable que el muestreo aleatorio simple de esta población produzca muestras de cada balsa con un tamaño poco más o menos proporcional al número de peces de cada una. Pero el muestreo proporcional estratificado garantizará que cada balsa está representada en la proporción. Se trata simplemente de dividir el tamaño de la muestra por el número de balsas proporcionalmente a su población. En la primera balsa hay 1 850 peces, sobre un total de 15 250 o sea, un 12,13%. Por lo tanto, un 12,13% de la muestra (21 peces) debe tomarse en la primera balsa. Del mismo modo, se obtiene un tamaño de muestra para las otras tres de 47, 47 y 54 peces.

Una vez determinada la muestra de cada balsa, todavía hay que seleccionar a 21 peces entre los 1 850 de la balsa de modo que sean representativos de la población. Hay varias opciones:

- i) Si es posible encontrarse con cada pez por separado, se puede recurrir al muestreo sistemático aleatorio. ~~Será así, por ejemplo, en caso de que:~~ Por ejemplo, se pueden extraer muestras en el momento de la extracción o aprovechando las actividades de rutina que se realicen con cada pez por separado (calibrado o vacunación).

~~• los peces sean recolectados en invierno y se pueda aprovechar para tomar las muestras; o~~

~~• distintas actividades de rutina que se realicen con cada pez por separado (calibrado o vacunación) tengan lugar en invierno.~~

Si es posible encontrarse con cada pez por separado, el muestreo sistemático consistirá, simplemente, en seleccionar un pez a intervalos regulares. Por ejemplo, para seleccionar a 21 sobre 1 850, el intervalo sería $1850/21 = 88$. Lo que significa que de cada 88 peces se extrae una muestra del pez siguiente en la balsa. Para que sea aleatorio, conviene escoger al azar un número entre 1 y 88 (en este caso) para seleccionar al primer ejemplar (por ejemplo, con una tabla aleatoria) y, a partir de ahí, seleccionar al pez número 88 y así sucesivamente.

¹⁶ *Survey Toolbox for Aquatic Animal Diseases – Manual y Software*. Cameron A.R. (2002). Australian Centre for International Agricultural Research (ACIAR), Monograph No. 94, 375 pp. ISBN 1 86320 350 8. Versión impresa disponible en ACIAR (<http://www.aciar.gov.au>). Se puede descargar la versión electrónica en <http://www.ausvet.com.au>.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

- ii) Si los peces no pasan uno por uno (que es lo más corriente y lo que más complica las cosas), habrá que atraparlos en las balsas. Los peces serán capturados del modo más eficiente y práctico que sea posible, pero esforzándose en conseguir que la muestra sea representativa. En este ejemplo, lo normal es usar un salabardo y, así, se capturarían 21 peces sacando del agua desde el mismo sitio a los que sea más fácil atrapar (quizás los más pequeños). Pero no es lo mejor. Para que la muestra sea más representativa, hay que atrapar los peces en distintas partes de la balsa: unos cuantos en un lado, otros por el otro, algunos en el medio, otros cerca del borde. Además, si hay diferencias entre los peces, se debe intentar capturar a peces de cada grupo (o sea, no sólo sacar del agua a los más pequeños, sino también a algunos grandes).

Este tampoco es el método ideal para extraer una muestra aleatoria, pero como es difícil en la práctica aplicar el muestreo aleatorio a los peces, es aceptable, a condición que se haga todo lo posible para aumentar la representatividad de la muestra, de modo genuina y totalmente documentado.

g) Pruebas

Los especímenes son extraídos, procesados y sometidos a las pruebas de conformidad con los procedimientos estándar que han sido establecidos para el programa de acreditación y que cumplen las disposiciones del presente *Manual Acuática*. El protocolo de las pruebas estipula que todos los especímenes que dan resultado positivo por ELISA deben ser cultivados y que los cultivos positivos indican que el espécimen es verdaderamente positivo (es decir, que la explotación no está libre de enfermedad). Es importante que se siga el protocolo al pie de la letra. Si se obtiene un cultivo positivo, no será aceptable volver a analizarlo, a no ser que así lo indique el protocolo de prueba original, y el impacto de esa prueba se tomará en cuenta en los valores de sensibilidad y especificidad del sistema (y, por ende, en el tamaño de la muestra).

h) Análisis

Si se usa el tamaño de muestra calculado, 169, y no se obtienen reacciones positivas, la confianza del estudio será del 95%. Se puede confirmar analizando los resultados por medio del programa *FreeCalc* mencionado anteriormente (que da un nivel de confianza del 95,06%).

En alguna ocasión, podrá darse el caso de que el estudio no se efectúe exactamente como se había planeado y que el tamaño de las muestras sea inferior al pretendido. Sin embargo, el tamaño de la piscifactoría también puede ser inferior. En estos casos, es aconsejable analizar los datos en función del tamaño de la explotación. Por ejemplo, si solamente se extrajeron 165 especímenes en una piscifactoría donde sólo hay 2 520 peces, la confianza resultante seguirá siendo del 95%. Si solamente se extrajeron 160 peces, la confianza cae al 94,5%. Si se fija un objetivo de confianza inamovible del 95%, este estudio no alcanzará el objetivo y se necesitarán más datos.

2. 2º EJEMPLO – ESTUDIO ESTRUCTURADO EN DOS ETAPAS (PAÍS LIBRE DE ENFERMEDAD)

a) Contexto

Un país desea ser declarado libre de la Enfermedad Y en los crustáceos. Este sector consiste en este país en pequeñas explotaciones agrupadas por aldeas. La enfermedad, lógicamente, es muy contagiosa y causa una mortalidad masiva en la parte mediana y final del ciclo de producción. Los animales afectados mueren en pocos días y muestran pocos signos característicos, pero los estanques infectados acaban acusando una mortalidad masiva si no se procede a la cosecha antes. Es más común al final del verano, pero puede ocurrir en cualquier momento del año. También ocurre ocasionalmente al principio del ciclo de producción. En este país, los laboratorios y la infraestructura de transporte están bastante limitados. No obstante, se dispone de una estructura estatal relativamente grande y de una red general de funcionarios de pesca.

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)

b) Objetivo

El objetivo consiste en establecer que el país está libre de la Enfermedad Y. El sistema de vigilancia debe cumplir las disposiciones de este capítulo, pero también debe poder ser puesto en práctica en el sistema de pequeños productores.

c) Planteamiento

Las autoridades competentes en materia de acuicultura deciden proceder a un estudio para reunir pruebas de la ausencia de la enfermedad, pasando por dos etapas (primero se analizarán muestras de las aldeas y después de los estanques). No se considera que sea factible analizar en laboratorio los especímenes procedentes de muchas granjas, así que se elabora un sistema de pruebas combinadas para reducir al mínimo la necesidad de proceder a pruebas en laboratorio, que son caras.

La unidad de observación y análisis es, en este caso, el estanque, en lugar del animal. Ello supone que el diagnóstico se hace a escala de estanque (estanque infectado o estanque no infectado) y no a escala de animal.

El estudio, por consiguiente, está destinado a demostrar que ninguna aldea está infectada (por medio de un muestreo aleatorio de aldeas y de un diagnóstico a escala de aldea). La prueba empleada para el diagnóstico a escala de aldea es, de hecho, otro estudio, destinado esta vez a demostrar que ningún estanque de la aldea está afectado. Se hace una prueba a escala de estanque (observación del propietario seguida, si es necesario, por pruebas en laboratorio).

d) Normas para el estudio

- i) El grado de confianza requerido del estudio es del 95%. Su verosimilitud se fija al 95% (pero es probable que sea prácticamente del 100% si el sistema de prueba empleado obtiene casi un 100% de especificidad, como se demostró en el ejemplo anterior).
- ii) La población diana son todos los estanques donde se crían camarones en el país durante el período estudiado. La población que se estudia es la misma, excepto las zonas remotas a las que no es posible acceder. Como la enfermedad puede brotar en cualquier momento del año y en cualquier momento del ciclo de producción, se decide no afinar más la definición de población diana para limitarla a un momento o edad particulares.
- iii) Se emplean tres pruebas. La primera es la observación directa por el propietario, para determinar si está habiendo mortalidad masiva en un estanque en particular. Si un estanque da resultado positivo en la primera prueba (es decir, si se detecta mortalidad masiva), se hace la segunda prueba. La segunda prueba es PCR (reacción en cadena de la polimerasa).

Los resultados positivos de PCR se vuelven a analizar por medio de experimentos de transmisión.

- iv) La observación directa puede ser tratada como una prueba igual a cualquier otra. En este caso, la observación de la mortalidad masiva se usa como prueba de la presencia de la Enfermedad Y. Como son muchas las enfermedades que pueden provocar mortalidad masiva, esta prueba no es muy específica. Por otra parte, es poco corriente que la Enfermedad Y esté presente sin provocar mortalidad masiva, así que la prueba es bastante sensible. Se establece una definición estándar de "mortalidad masiva" (por ejemplo, se observa que más del 20% de la población de camarones en el estanque mueren en menos de una semana). A partir de esta definición, los propietarios de los estanques pueden "diagnosticar". Algunos pueden ser excesivamente sensibles y decidir que está habiendo mortalidad masiva cuando solamente muere una pequeña proporción de camarones (falsos positivos, lo que disminuye la especificidad), pero unos cuantos no reconocerán la mortalidad, lo que disminuirá la sensibilidad.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Para cuantificar la sensibilidad y especificidad de la observación directa como prueba, se efectúa un estudio separado. Se trata de una retrospectiva sobre el número de casos de mortalidad masiva en una población que se considera libre de la enfermedad, así como de un estudio de propietarios de estanques a los que se les presenta una serie de hipótesis para valorar su capacidad de identificar correctamente un caso de mortalidad masiva en un estanque. Combinando ambos resultados, se calcula que la sensibilidad de la prueba de observación directa para la Enfermedad Y es del 87% y su especificidad es del 68%.

- v) Cuando el propietario de un estanque detecta una mortalidad masiva, se extraen especímenes de camarones moribundos siguiendo un protocolo prescrito. Se recogen muestras de tejidos de 20 camarones y se analizan en grupo por PCR. En el laboratorio, se ha estudiado la capacidad de la prueba PCR para identificar un único animal infectado dentro de un grupo de veinte y se ha obtenido una sensibilidad del 98,6%. Un estudio similar de especímenes negativos muestra que puede haber ocasionalmente resultados positivos, probablemente contaminados en el laboratorio o quizás también a causa de la presencia de materia genética inviable de distinto origen (se sospecha de comida a base de camarón). Por lo tanto, se calcula una especificidad del 99%.
 - vi) Estudios publicados en otros países muestran que la sensibilidad de las pruebas de transmisión, que son el tercer tipo de pruebas empleadas, es del 95% debido en parte a la variabilidad de la carga del agente en el material inoculado. Se decide que la especificidad es del 100%.
 - vii) A partir de estas cifras, la sensibilidad y la especificidad de la combinación de pruebas son calculadas con las fórmulas presentadas en el primer ejemplo, primero con las primeras dos pruebas y después con el efecto combinados de estas más la tercera. El resultado es una sensibilidad del 81,5% y una especificidad del 100%.
 - viii) La prevalencia debe calcularse para dos niveles. Primero se determina la prevalencia de estanque (porcentaje de estanques de la aldea que estarían infectados si la enfermedad estuviese presente). En los países infectados vecinos, la experiencia muestra que los estanques que están en contacto se infectan rápidamente. Es poco corriente observar una aldea infectada que tenga menos del 20% de estanques infectados. Se adopta el valor conservador de prevalencia del 5%. El segundo valor de prevalencia se aplica a la aldea o a la proporción de aldeas infectadas que se podrían identificar con este estudio. Como es posible que la infección persista en un lugar sin propagarse rápidamente a otros lugares del país, se fija un valor del 1%. Se considera que es el valor de prevalencia más bajo para el que se puede diseñar un estudio.
 - ix) La población de las aldeas del país se eleva a 65 302 según los registros estatales. 12 890 tienen estanques para criar camarón, según las autoridades competentes en la materia, que llevan un censo agrario quinquenal actualizado anualmente a partir de los informes de los funcionarios de pesca. No se dispone de registro del número de estanques en cada aldea.
- e) Tamaño de la muestra

Se calcula el tamaño de la muestra para los dos niveles: número de aldeas y número de estanques. El número de aldeas depende de la sensibilidad y la especificidad de la prueba empleada para clasificar a las aldeas como infectadas o no. Esta prueba es en realidad otro estudio, así que la sensibilidad es igual a la confianza y la especificidad es igual a la verosimilitud de este estudio. Es posible ajustar ambos factores cambiando el tamaño de la muestra en este estudio (número de estanques estudiados), lo que significa que, dentro de ciertos límites, se puede determinar el nivel de sensibilidad y de especificidad que se va a obtener.

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)

Así se puede hacer un cálculo simple. Si se desea que la muestra de la primera etapa sea pequeña (un número pequeño de aldeas), será necesario que la sensibilidad y la especificidad sean elevadas, lo que significa que habrá que examinar un número mayor de estanques en cada aldea. Un número menor de estanques dará menor sensibilidad y especificidad, lo que requiere más aldeas. En *Survey Toolbox* se describe la manera de determinar la mejor combinación (más barata) de tamaños de muestras para la primera y la segunda etapa.

Otra complicación estriba en el hecho de que cada aldea tiene un número diferente de estanques. Para obtener el mismo grado de confianza y verosimilitud (sensibilidad y especificidad) en todas las aldeas, es posible que se necesiten muestras de distinto tamaño. Las autoridades deciden elaborar una tabla de tamaños de muestra con el número de estanques de los que habrá que extraer muestras en cada aldea, partiendo del número total de estanques de cada aldea.

Este es un ejemplo de cómo se puede determinar el tamaño de la muestra:

La sensibilidad (confianza) obtenida por cada estudio a nivel de aldea es del 95%. La especificidad es del 100%. El programa *FreeCalc* calcula que si la prevalencia es 1% (el estudio puede detectar la enfermedad si un 1% como mínimo de aldeas están infectadas), el tamaño de la primera muestra es 314 aldeas. Dentro de cada aldea, la prueba usada es la combinación antes descrita, con una sensibilidad del 81,5% y una especificidad del 100%. A partir de estas cifras, se elabora la tabla siguiente, en la que figura el número de estanques de los que se deben extraer muestras para obtener una sensibilidad del 95%.

Población	Tamaño de la muestra
30	29
40	39
60	47
80	52
100	55
120	57
140	59
160	61
180	62
200	63
220	64
240	64
260	65
280	65
300	66
320	66
340	67
360	67
380	67
400	67
420	68
440	68
460	68
480	68
500	68
1000	70

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

f) Muestreo

Para la primera etapa (selección de las aldeas) se recurre a números aleatorios y un marco de muestreo basado en la lista de aldeas donde se cría camarón que facilitan las autoridades. Se compone una tabla con la lista de aldeas atribuyendo un número a cada una, de 1 a 12 890. Se aplica una tabla aleatoria de números (como la de *Survey Toolbox*) o un programa informático especial para generar números al azar (como EpiCalc¹⁷).

Para la segunda etapa, se seleccionan estanques al azar en cada aldea. Para ello se necesita un marco de muestreo, o una lista de estanques. Las autoridades encargan la coordinación del estudio a funcionarios locales especialmente capacitados. En cada aldea seleccionada, el funcionario convoca una reunión con todos los criadores de camarón. En la reunión se les pregunta cuántos estanques tienen y se hace una lista con el nombre de cada uno y el número de estanques. A partir de esta lista se eligen al azar los estanques (entre 29 y 70 en total, a partir de la tabla anterior, según el número de estanques que haya en la aldea). Se puede hacer por medio de un programa informático (como el programa *RandomAnimal* de *Survey Toolbox*) o a mano, con una tabla aleatoria o un dado decimal. Todo este proceso se describe en *Survey Toolbox*. Con este proceso de selección se identifica un estanque en particular en términos de nombre del propietario y el número secuencial del estanque (por ejemplo, Sr. Smith 3^{er} estanque). El estanque real está identificado por el propio sistema de numeración del propietario.

g) Pruebas

Una vez identificados los estanques, el estudio consistirá en “hacer pruebas en esos estanques”. En la práctica, se trata de que los propietarios observen sus estanques durante un ciclo entero de producción. Los funcionarios locales visitarán cada semana a cada propietario para verificar si en alguno de los estanques seleccionados ha habido mortalidad masiva. De ser así (es decir, que la primera prueba da positivo), se extraerán 20 camarones moribundos para examinarlos en el laboratorio (primero por PCR y después, si dan positivo, con experimentos de transmisión).

h) Análisis

Los resultados de las pruebas pasan por un análisis en dos etapas. Primero, se analizan los resultados de cada aldea para comprobar que alcanzan el grado de confianza requerido. Si se ha alcanzado el objetivo de tamaño de la muestra (y solamente se obtienen resultados negativos), el grado de confianza debería ser como mínimo del 95% en cada aldea. En la segunda etapa, se analizan los resultados de cada aldea para obtener el grado de confianza para el país. Una vez más, si se ha alcanzado el objetivo (número de aldeas), debería superar el 95%.

3. 3^{ER} EJEMPLO – MUESTREO ESPACIAL Y EMPLEO DE PRUEBAS CON ESPECIFICIDAD IMPERFECTA

a) Contexto

En un país se cultiva la ostra, principalmente en bateas, en 23 estuarios distribuidos a lo largo de la costa. En regiones similares de otros países, la Enfermedad Z causa mortalidad a finales del verano y principio del otoño. Cuando brota, un porcentaje elevado de ostras mueren, pero se sospecha que el agente patógeno puede estar presente con una prevalencia relativamente baja aunque no haya brotes de la enfermedad.

¹⁷ <http://www.myatt.demon.co.uk/epicalc.htm>

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)

b) Objetivo

Las autoridades nacionales desean demostrar que el país está libre de la Enfermedad Z. Si fuese detectada, el segundo objetivo del estudio sería obtener datos adecuados para zonificar los estuarios.

c) Planteamiento

Las autoridades deciden que la vigilancia clínica de los brotes de enfermedad es inadecuada dada la posibilidad de que la infección exista a nivel subclínico. Por lo tanto, se decide basar la vigilancia sobre un estudio estructurado en dos etapas con arreglo al cual se harán pruebas en laboratorio de muestras de ostras. La primera etapa del estudio consiste en seleccionar los estuarios. Sin embargo, como el objetivo es obtener datos que apoyen la zonificación (si la enfermedad está presente en algún estuario), se decide censar y muestrear todos los estuarios. Esencialmente, esto significa que habrá 23 estudios separados, uno por estuario. Se consideran varias opciones de muestreo, como durante la cosecha o la venta, o utilizando las granjas (concesiones ostrícolas) como nivel de muestreo o estratificado. Pero el pico de actividad del agente patógeno no coincide con el periodo de cosecha y el empleo de las granjas hará que queden descartadas las numerosas ostras silvestres que crecen en los estuarios. Por consiguiente, se decide intentar simular un muestreo aleatorio simple de la población entera de ostras del estuario, realizando un muestreo espacial.

d) Normas del estudio

- i) La población diana son todas las ostras de cada estuario. La población que se va a estudiar son las ostras presentes durante el pico de riesgo de enfermedad, a finales del verano y comienzo del otoño. Tanto las ostras cultivadas como las silvestres son susceptibles a la enfermedad y es posible que ésta conlleve riesgos diferentes (pero desconocidos) de infección. Por lo tanto, se incluyen a todas en la población a estudiar. Más adelante describiremos cómo se basa el muestreo en un mapa. Se puede decir entonces que la población que se va a estudiar es la población que entre dentro de las zonas que figuren en los mapas como hábitat ostrícola.
- ii) Solamente hace falta un valor de prevalencia para el nivel de la ostra (ya que se emplea un censo a nivel del estuario). Aunque se supone que la prevalencia de la enfermedad es muy alta cuando brota, se usa un valor bajo para tomar en cuenta la posibilidad de que el agente persista en ausencia de síntomas. Se elige un valor del 2%.
- iii) La prueba empleada es histopatología con técnicas de inmuno-tinción. Se sabe que esta prueba da ocasionalmente resultados positivos falsos a causa de una tinción no específica, pero es muy sensible. Los estudios publicados indican valores del 99,1% de sensibilidad y del 98,2% de especificidad. No se dispone de otras pruebas prácticas. Lo que significa que no es posible diferenciar definitivamente a los positivos falsos de los positivos verdaderos y que en un estudio de esta envergadura cabe esperar que haya algunos positivos falsos (es decir, un 1,8%).
- iv) Se fija un grado de confianza del 95% y una verosimilitud del 80%. En los ejemplos anteriores, como se parte de que empleando varias pruebas se alcanza un 100% de especificidad, la verosimilitud efectiva es del 100%. En este caso, con una especificidad imperfecta, se corre el riesgo de llegar erróneamente a la conclusión de que un estuario sano está infectado, así que la verosimilitud no es del 100%. Elegir una cifra relativamente baja (80%) significa que se tienen probabilidades de 1 a 5 de clasificar erróneamente a un estuario como infectado cuando no lo está, pero también se reducen drásticamente los costes del estudio, porque el tamaño de la muestra será más pequeño.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

e) Tamaño de la muestra

Partiendo del principio de que el procedimiento de muestreo copiará un muestreo aleatorio simple, el tamaño de la muestra (número de ostras a muestrear por estuario) puede ser calculado con *FreeCalc*. Se supone que el tamaño de la población (número de ostras por estuario) es muy grande. El tamaño de muestra calculado, aplicando los valores de sensibilidad, especificidad y prevalencia indicados anteriormente, es 450. Según *FreeCalc*, partiendo de este tamaño de muestra y especificidad de prueba, es posible obtener 10 o menos resultados positivos falsos y concluir no obstante que la población está indemne. Esto se debe a que, si la población estuviese infectada en un 2% o más, el número anticipado de reacciones positivas en una muestra de 450 sería superior a 10. En realidad, contamos con 9 positivos verdaderos ($450 \times 2\% \times 99,1\%$) y 8 positivos falsos ($450 \times 98\% \times 1,8\%$) o un total de 17 positivos si la prevalencia de la infección en la población fuese del 2%.

Esto ilustra cómo la teoría de probabilidades y un tamaño de muestra adecuado pueden ayudar a distinguir entre los resultados positivos falsos y los verdaderos, cuando no queda más remedio que recurrir a una prueba cuya especificidad es imperfecta.

f) Muestreo

Se trata de extraer una muestra de 450 ostras que represente a un estuario entero. El muestreo aleatorio simple depende de la creación de una lista en la que figure cada ostra (imposible) y el muestreo sistemático depende de la capacidad (al menos conceptualmente) de alinear todas las ostras (imposible también). Las autoridades deciden recurrir al muestreo espacial para acercarse al muestreo aleatorio simple. Se trata de seleccionar puntos al azar (definidos por las coordenadas) y de seleccionar ostras en torno a los puntos seleccionados. Para evitar seleccionar muchos puntos donde no haya ostras, se hace primero un mapa del estuario (las autoridades de pesca ya cuentan con mapas digitales de las concesiones ostrícolas). Se añaden las zonas donde se concentran las ostras silvestres, lo que se sabe por experiencia. Se generan pares de números aleatorios dentro de las zonas ostrícolas definidas. Se plantean otros procedimientos (una cuerda marcada a intervalos regulares que se puede tender en el parque ostrícola para extraer las ostras que se encuentren junto a cada marca) pero se opta por el procedimiento aleatorio con las coordenadas.

Los equipos encargados del estudio pasan a continuación en barca por todos los puntos (que localizan por GPS). Se puede seleccionar cada ostra en las zonas muy pobladas de modos muy variados, pero deberán ser aleatorios. En este caso, el equipo opta por lo más simple: cuando el receptor GPS indica que se ha llegado al punto, lanzan una piedrita y sacan del agua la ostra que quede más cerca de la piedrita. Si las ostras crecen, por ejemplo, contra un pilar, se determina sistemáticamente la profundidad a la que se seleccionarán. Primero una en la superficie, luego otra más abajo y la tercera a la mayor profundidad que se alcance desde la barca.

Se corre así el riesgo de sesgar hacia zonas poco pobladas, por lo tanto, los resultados serán ponderados en función de la densidad relativa de ostras en cada punto (cf. *Survey Toolbox*).

g) Pruebas

Los especímenes son extraídos, procesados y sometidos a las pruebas de conformidad con procedimientos estándar. Los resultados se clasifican en definitivamente positivos (tinción fuerte con una pauta muy característica, posiblemente con signos asociados de tejidos dañados), probablemente positivos (equilibrio de probabilidades, pero tinción menos característica) y negativos.

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)

h) Análisis

Para interpretar los resultados de una prueba cuya especificidad es imperfecta se parte del principio que todos los resultados positivos son en realidad falsos si se quiere llegar a la conclusión de que la población está libre de infección. En una muestra de 450, caben hasta 10 positivos falsos sin tener que descartar que la población está libre de enfermedad. Pero si se tienen pruebas razonables de que puede haber un solo positivo verdadero, no se puede considerar que la población está libre de enfermedad. Por este motivo, se clasifican los resultados positivos en definitivos y probables. Si se obtienen positivos definitivos, se considerará que la población del estuario está infectada. Los positivos probables pueden ser falsos positivos, por eso se pueden aceptar 10 como máximo. Con *FreeCalc*, se puede calcular la confianza real que se obtiene partiendo del número de presuntos falsos positivos detectados. Por ejemplo, si se detectan 8 “positivos probables” en un estuario, el grado de confianza del estudio será del 98,76%. Por otra parte, si se detectan 15 “positivos probables”, la confianza cae al 61,9%, lo que indica que es probable que el estuario esté infectado.

i) Comentarios

En principio, cabe suponer que un sistema de vigilancia destinado a demostrar la ausencia de enfermedad es específico al 100%, ya que toda sospecha de caso de enfermedad se investiga hasta que se toma una decisión definitiva. Si la conclusión a la que se llega es que se trata realmente de un caso de enfermedad, ya no se podrá declarar su ausencia, puesto que se sabe que la enfermedad está presente. Este ejemplo presenta una situación diferente en la que, a falta de pruebas adecuadas, no es posible que el sistema de vigilancia tenga una especificidad del 100%. En la práctica puede ser una situación inusitada, pero sirve para ilustrar los métodos que existen. En la práctica, para llegar a la conclusión de que un país (o estuario) está libre de infección, cuando se dispone de pocos (pero estadísticamente aceptables) resultados positivos, se buscarán más datos probatorios (como la ausencia de la enfermedad clínica).

— texto suprimido

ANEXO X.X.X.

**DIRECTRICES PARA LOS AUTORES DE LOS
CAPÍTULOS DEDICADOS A ENFERMEDADES
ESPECÍFICAS EN EL CÓDIGO ACUÁTICO**

Artículo X.X.X.1.

Introducción

EXPONER LAS INFORMACIONES RELATIVAS A LAS ENFERMEDADES QUE TENDRÁN QUE SER TOMADAS EN CUENTA AL DISEÑAR UN PROGRAMA DE VIGILANCIA DE DICHA ENFERMEDAD, ENTRE OTRAS:

1. Cuál es el impacto general de la enfermedad sobre los animales salvajes o de cultivo.
2. Comentarios sobre las diferentes expresiones de la enfermedad en función de la geografía.
3. Comentarios sobre lo que se sabe de la enfermedad en cuestión, es decir, si se trata de una enfermedad que ha sido identificada recientemente o si ya ha sido investigada frecuentemente.

vigilancia con miras a una detección precoz**vigilancia destinada a la auto-declaración de estatus libre de enfermedad****vigilancia destinada a valorar la presencia de la enfermedad**

Artículo X.X.X.2.

Condiciones generales para vigilar la enfermedad o infección X

INDICAR QUÉ INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DEBERÁ SER TOMADA EN CUENTA AL DISEÑAR UN PROGRAMA DE VIGILANCIA, COMO, POR EJEMPLO:

1. Factores relacionados con la población/los hospedadores
 - a) Describir las características de las poblaciones salvajes y domésticas de los posibles hospedadores
 - b) Describir las diferencias de estructura de población en función de las clases de edad, por ejemplo, reproductores, crías y adultos, que pueden afectar a la distribución de la enfermedad entre la población
 - c) Información general sobre la enfermedad que tenga que ver con su epidemiología, por ejemplo, la prevalencia, la exactitud de la prueba de diagnóstico, los posibles hospedadores o clases de edad, la amplitud de hospedadores. Por ejemplo, se sabe que la anemia infecciosa del salmón solamente afecta a los salmónidos y, entre éstos, existen distintos grados de susceptibilidad y de portador
 - d) Posibilidades de establecer zonas y compartimentos
 - e) Si se vacuna, qué proporción se espera de animales inmunes y susceptibles

Anexo XVIII (cont.)Anexo V (cont.)

- f) Especies (y características) susceptibles a la infección
- en condiciones normales
 - en condiciones de experimentación.
- g) Pruebas de que es posible que la infección persista en portadores permanentes
- Portadores salvajes conocidos o sospechosos
 - Vectores
 - Comparación entre especies susceptibles y centinelas (es decir, lo que afecta a las probabilidades de detectar la enfermedad)
 - Prevalencia (describir la prevalencia comúnmente observada en las poblaciones salvajes y de cultivo para el método de detección empleado, en distintas condiciones y etapas de la enfermedad, si existe), rutas potenciales de introducción (para ambos tipos de población, legales e ilegales)
 - Cepas para los hospedadores posibles , SPR o SPF incluidas
 - Vacunado / no vacunado
 - Etapas sensibles en el hospedador
 - Descripción del movimiento de las especies sensibles en diferentes etapas de su ciclo vital
 - Órganos diana y desplazamiento de tejidos infectados
 - Factores que influyen sobre la sensibilidad a la infección o la enfermedad (como el estrés)
 - Entramado causal o factores de riesgo cuantificados, o prácticas de gestión. Factores de riesgo significa factores que aumentan o disminuyen las probabilidades de que un animal se infecte o de que un animal infectado desarrolle la enfermedad clínica.
 - Diferentes etapas vitales en términos de sensibilidad, factores de riesgo, transmisión y prevalencia de la infección, etc.
 - Origen del stock: viene del exterior, se somete a pruebas
 - Vigilancia específica /Vigilancia basada en el riesgo
 - Distribución espacial
 - Dentro de las instalaciones
 - Dentro de las piscifactorías
 - Entre explotaciones
 - Distribución geográfica
 - Distribución temporal

Anexo XVIII (cont.)Anexo V (cont.)

- Distribución temporal
- Fluctuaciones estacionales
- Fluctuaciones a largo plazo
- Cambios periódicos (dinámica de población)
- Condiciones climáticas
- Mortalidad y morbilidad
- Distribución de la población hospedadora, de los hospedadores intermedios y de los vectores
- Peces silvestres
- Declaraciones de infección
- Prevalencias previstas
- Papel epidemiológico
- Vacío sanitario
- Medidas de bioseguridad

5.5. Agrupaciones infecciosas

3.3. Diagnóstico de los crustáceos portadores en fase subclínica

Artículo X.X.X.3

Consideraciones formales de carácter general

Tratar la vigilancia específica y basada en el riesgo – se necesitan definiciones claras.

Definir claramente el objetivo y resultados que se puedan medir.

Tipos de vigilancia (pasiva, activa, específica)/Históricamente libre de enfermedad o no.

- ventajas e inconvenientes de definir períodos temporales históricos para la ausencia de enfermedad
- en qué circunstancias se pueden sacar conclusiones o establecer interpretaciones basadas en los programas pasivos, por ejemplo, ausencia histórica y ausencia de signos obvios

Clasificar por orden de prioridad las enfermedades que debe incluir el sistema de vigilancia (por ejemplo, partiendo del riesgo)

Qué hacer ante la incertidumbre (no se puede demostrar la ausencia de enfermedad)

Fuentes de información, pruebas, registros.

Desarrollar una definición de caso para cada resultado.

Definición de caso

Incluir a las infecciones mixtas al tratar la definición de caso y la especificidad, por ejemplo, girodactilosis.

Anexo XVIII (cont.)Anexo V (cont.)

(empezar este capítulo con una definición simple de la enfermedad)

“A efectos de este capítulo, NOMBRE DE LA ENFERMEDAD es la INFECCIÓN POR NOMBRE DEL AGENTE PATÓGENO.”

Definición de caso para la infección, el animal enfermo y la unidad afectada por la enfermedad.

Definición de caso en situaciones endémicas y en situación de prevalencia cero.

Relación entre la infección y la enfermedad (etapas, portadores, estados).

CAPÍTULO 5 – Vigilancia pasiva

- Ventajas e inconvenientes o situación en la que la vigilancia pasiva bastaría
- Identificar fuentes útiles de información y registros
- Flujo de información
- Identificar los mecanismos para investigar los casos sospechosos
- Disponibilidad de informaciones que podrían emplearse para una hipótesis

CAPÍTULO 6 – Vigilancia activa (basada en el riesgo, específica)

- Definir posibles fuentes de datos y su fiabilidad
- Definir una estrategia de muestreo que incluya la frecuencia, la población o poblaciones, qué tipos de observación, extracción de muestras y pruebas de diagnóstico
- Identificar los factores de riesgo que se pueden emplear para la vigilancia específica o basada en el riesgo

CAPÍTULO 7 – Muestreo

- Describir las oportunidades de muestreo probabilístico
- Oportunidades para recoger pruebas o muestras en puntos diferentes del ciclo de producción (fuentes alternativas de pruebas)
- Comentarios sobre el tamaño de las muestras (confianza, verosimilitud) en relación con las características del hospedador, por ejemplo, valor, tamaño
- Describir los sesgos conocidos o supuestos del muestreo que influirán sobre la vigilancia basada en el riesgo
- Muestreo destinado a la distribución, por oposición a la detección
- Oportunidades de extraer muestras de animales que viven con otros e implicaciones para la vigilancia, por ejemplo, diferencias de susceptibilidad (por ejemplo, en peces ornamentales: muestras de carpa común y no de carpa koi)
- Identificar otras fuentes de información fidedigna – sistemas complejos (por ejemplo, laboratorios de diagnóstico, mataderos, consultas privadas)

Anexo XVIII (cont.)Anexo V (cont.)

MUESTREO DESTINADO A LA VIGILANCIA

ESTRATIFICADO (ESTRUCTURAR LA POBLACIÓN EN LA UNIDAD): ¿CÓMO LE PUEDE INFLUIR LA ENFERMEDAD?

VIGILANCIA PARA DEMOSTRAR LA AUSENCIA DE ENFERMEDAD O INFECCIÓN

- Frecuencia y duración del muestreo (para establecer la ausencia y mantener el estatus)
- Temperatura óptima del agua
- Tramo de edad o etapa de desarrollo óptimos del pez
- Selección de especímenes individuales

Añadir alguna información más sobre los diferentes métodos (red, bandeja de alimentación, extracción) que se utilizan para el muestreo y comentar el sesgo potencial de cada uno.

Diagnóstico en situaciones de enfermedad

Diagnóstico en los crustáceos portadores subclínicos

Selección de unidades epidemiológicas y métodos de muestreo

CAPÍTULO 8 – Consideraciones de carácter estadístico

Tamaño de la muestra

Número de peces de los que se deben extraer muestras

Prevalencia mínima esperada o prevalencia máxima permitida para declarar que la enfermedad está ausente en esa unidad epidemiológica

El análisis de los resultados de las pruebas de un estudio debe estar conforme con las disposiciones establecidas en el presente capítulo y tomar en cuenta los factores siguientes:

- La *sensibilidad* y *especificidad* de la *prueba de diagnóstico* o del sistema de prueba;
- La prevalencia del estudio (o prevalencias, si el estudio comprendía varias etapas);
- Un valor de prevalencia correcto a escala individual (por ejemplo, prevalencia de animales infectados en una jaula) puede ser:
 - entre el 1% y el 5% para infecciones que están presentes en una parte pequeña de la población, por ejemplo, porque se transmiten despacio o porque se encuentran en las primeras fase del brote, etc.;
 - más del 5% para infecciones muy contagiosas.

Si no se dispone de información fidedigna ni de la opinión de un experto sobre la prevalencia que cabe esperar en una población infectada, se utilizará el valor de 2%.

Anexo XVIII (cont.)Anexo V (cont.)

- A escala superior (jaula, estanque, explotación, aldea, etc.) la prevalencia del estudio suele reflejar la prevalencia de la infección que es viable y razonable detectar por un *sistema de vigilancia*. La detección de la infección en la escala más reducida (una sola *unidad* infectada en la *población*) no suele ser posible en *poblaciones* grandes. El comportamiento que se espera de la infección también puede incidir. Las infecciones que se pueden propagar rápidamente de una explotación a otra tendrán una prevalencia superior a escala de explotación que las que se propagan lentamente.

Un valor de prevalencia adecuado para el primer nivel de agrupación (por ejemplo porcentaje de explotaciones infectadas en una zona) puede ser de hasta el 2%.

CAPÍTULO 9 – Pruebas de diagnóstico

Diagnóstico

EXPONER LA INFORMACIONES EPIDEMIOLOGICAS RELATIVAS A LAS CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA DE DIAGNÓSTICO QUE DEBERÁN SER TENIDAS EN CUENTA AL DISEÑAR UN PROGRAMA DE VIGILANCIA DE ESTA ENFERMEDAD, ENTRE OTRAS:

- Comentar la presencia o ausencia de signos patognómicos
- ¿Reviste alguna característica específica la supervivencia del agente patógeno fuera del hospedador?

Tres niveles de diagnóstico (simple, intermedio y superior)

Detección del agente patógeno / Respuesta del hospedador a la exposición

Exactitud/precisión/incertidumbre/aprobación

Factores que influyen sobre la sensibilidad o la especificidad, p.ej., carga viral, edad, temporada, temperatura del agua

Valores predictivos/situaciones de prevalencia baja

Efecto de los falsos positivos o falsos negativos sobre la vigilancia

Valoración de la prueba y situaciones a las que se aplica, p.ej. situaciones de prevalencia baja

Valoración de las pruebas sin referencia estándar

Pruebas a nivel de grupo/Pruebas individuales, p.ej., muestras agrupadas, sensibilidad o especificidad a nivel de grupo

Selección de valores de corte para interpretar los resultados de la prueba

Combinación de pruebas

Prevalencia aparente/Prevalencia real

Utilización de pruebas de diagnóstico nuevas con consecuencias impredecibles

Influencia de la vacunación sobre los resultados de la prueba de diagnóstico

Pruebas disponibles para un entorno, en lugar de para los hospedadores, p.ej., material, muestras del agua o del suelo y hospedadores intermedios o portadores

Anexo XVIII (cont.)Anexo V (cont.)

¿Es posible conservar las muestras? ¿Cómo?

Sensibilidad y especificidad analíticas – importancia clínica y epidemiológica

Posibilidad de recurrir a pruebas agrupadas. Los efectos de la agrupación hacen que sea necesario realizar una nueva evaluación, como para una prueba nueva

Variabilidad de laboratorios – aprobación

Serología

Métodos de diagnóstico de terreno

(incluye la observación del animal y su entorno, así como el macroexamen clínico)

- Signos clínicos
- Cambios de comportamiento: explicar qué animales estarán probablemente afectados o no por la enfermedad o la infección dentro de una balsa. Si hay diferencias respecto a las condiciones agudas o crónicas, dar detalles.

a) Factores relativos al agente patógeno

- Agente etiológico, cepas
- Supervivencia fuera del hospedador en distintas condiciones medioambientales, como la salinidad, la temperatura, el pH, la concentración de materia orgánica, la profundidad de las aguas, la supervivencia en fomites, etc. (balsas, canales, ríos, sistemas de reciclado con o sin desinfección)
- Duración de la supervivencia
- Estabilidad del agente (describir métodos de inactivación efectivos)
- Existencia de cepas con composición molecular diferente. Distribución geográfica, patogenicidad y su posible importancia epidemiológica. ¿Existente pruebas para diferenciarlas?
- Ciclo vital / hospedadores intermedios
- Tiempo de incubación
- Comentarios sobre los peces o tejidos que no son apropiados (es decir, cuando nunca es posible detectar)
 - Áreas prioritarias para hacer pruebas (peces, tejidos, etc. de los que se extraerán muestras para comparar las prevalencias)
 - Combinaciones óptimas de pruebas para determinar la prevalencia (por orden de coste)

CAPÍTULO 10 – Flujo de información. Herramientas y métodos

CAPÍTULO 12 – Gestión, análisis e interpretación de los datos

Calidad de los datos (cotejar con otras fuentes)

Cómo interpretar la incertidumbre cuando se solicita la declaración de ausencia de enfermedad

Anexo XVIII (cont.)

Anexo V (cont.)

Vacío sanitario

Medidas de bioseguridad

CAPÍTULO 15 – La vigilancia de las poblaciones silvestres

Selección de las especies (p.ej., ausencia de especies sensibles)

Optimizar la detección

Peces centinela (utilización de las especies sensibles conocidas)

CAPÍTULO 16 – La vigilancia de las especies ornamentales

Muestreo de poblaciones muy reducidas

Cohabitación (ornamentales, p.ej., muestras de carpa común en lugar de carpa koi)



NOVEDADES EN EL MUNDO SANITARIO DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

Dr. Barry Hill

Vicepresidente de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos de la OIE
 CEFAS Weymouth Laboratory, Weymouth, Reino Unido

Resumen:

La importancia sanitaria de los animales acuáticos no deja de crecer, debido sobre todo a la progresiva expansión de la acuicultura (principalmente la cría de peces, moluscos y crustáceos) por todo el mundo. Las cifras más recientes (FAO, 2007) muestran que la contribución de la acuicultura al suministro mundial de pescado, crustáceos, moluscos y otros animales acuáticos ha pasado del 3,9% de la producción total en peso en 1970, al 27,1% en 2000 y al 32,4% en 2004. Los países de Asia y el Pacífico representaban en 2004 un 91,5% de la cantidad producida y un 80,5% del valor. En el total mundial, China contribuye con un 69,6% de la cantidad total y un 51,2% del valor total de la producción acuícola. Los diez primeros países productores de pescado derivado de la acuicultura en 2004 figuran en el cuadro siguiente, junto con los diez primeros países en términos de crecimiento anual de su producción en acuicultura para el bienio 2002-04.

Los diez primeros productores de pescado destinado a la alimentación humana: cantidad y tendencia (FAO, 2007)

Productor	2002	2004	PPA
	(Toneladas)		(Porcentaje)
Diez primeros productores en cantidad, 2004			
China	27,767,251	30,614,968	5.0
India	2,187,189	2,472,335	6.3
Vietnam	703,041	1,198,617	30.6
Tailandia	954,587	1,172,866	10.8
Indonesia	914,071	1,045,051	6.9
Bangladesh	786,604	914,752	7.8
Japón	826,715	776,421	-3.1
Chile	545,655	674,979	11.2
Noruega	550,209	637,993	7.7
Estados Unidos	497,346	606,549	10.4
LOS DIEZ EN TOTAL	35,732,648	40,114,531	6.0
RESTO DEL MUNDO	4,650,830	5,353,825	7.3
TOTAL	40,383,478	45,468,356	6.1
Diez primeros en crecimiento, 2002-04			
Myanmar	190,120	400,360	45.1
Vietnam	703,041	1,198,617	30.6
Turquía	61,165	94,010	24.0
Países Bajos	54,442	78,925	20.4
República de Corea	296,783	405,748	16.9
Irán	76,817	104,330	16.5
Egipto	376,296	471,535	11.9
Chile	545,655	674,979	11.2
Tailandia	954,567	1,172,866	10.8
Estados Unidos	497,346	606,549	10.4

Nota: Estos datos no incluyen a las plantas acuáticas. El PPA representa la tasa media de crecimiento anual en 2002-04

FAO (2007). *El estado mundial de la pesca y la acuicultura, 2006*. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Roma.

Anexo XIX (cont.)

Todas las regiones registran tasas crecientes de producción entre 2002 y 2004, pero las que más crecieron fueron Oriente Medio y Norte de África, con una media de crecimiento anual del 13,5%. Dentro de la región, Turquía ostenta la tasa más alta de crecimiento de la producción, con una tasa anual del 24%, seguido por Irán, con el 16,5%, pero Egipto es, con mucho, el país predominante en términos de producción total (92% del total regional) y, actualmente, es el primer productor mundial de lisas y el segundo de tilapia, después de China.

A escala mundial, la producción de la acuicultura sigue creciendo más rápido que todos los demás sectores productores de alimentos de origen animal. El sector acuícola ha crecido a un ritmo anual del 8,8% por término medio desde 1970, mientras que el de la pesca de captura es de un 1,2% y el de los sistemas de producción cárnica terrestre fue de un 2,8% en el mismo período. Ahora bien, las enfermedades siguen haciendo mella en la acuicultura y el comercio internacional con sus animales sigue propagando las principales enfermedades infecciosas. Varias de ellas han emergido en los años más recientes y algunas se han difundido por todo el mundo, en particular, con el cultivo del camarón. Las normas sanitarias internacionales de la OIE para el comercio internacional de animales acuáticos son revisadas y actualizadas continuamente por la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos, con la ayuda de expertos internacionalmente conocidos. En las ediciones actuales del Código Sanitario para los Animales Acuáticos (OIE, 2007) y del Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos (OIE, 2006) han sido integradas varias modificaciones importantes que fueron aprobadas con ocasión de la 74ª Sesión General, en mayo de 2006, con enmiendas a la lista de enfermedades de los animales acuáticos. Es importante que los Miembros conozcan estos cambios y cumplan sus obligaciones declarando la presencia de las enfermedades que figuran en la lista (y de las emergentes) a la OIE. Ya se ha empezado a trabajar en áreas nuevas, como el bienestar de los animales acuáticos, sobre el que ha sido preparada una serie de proyectos de directrices, o la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos, sobre el que se ha redactado un capítulo para el Código que espera los comentarios de los Miembros. Además, el Comité Internacional de la OIE decidió en su 75ª Sesión General, en mayo de 2007, que las enfermedades de los anfibios quedarían incluidas en su campo de competencias. Un grupo *ad hoc* de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos ha identificado dos enfermedades que cumplen los criterios de la OIE para figurar en la lista y ya se han preparado y distribuido a los Miembros para que los comenten los proyectos de capítulo para el Código. No se han escatimado esfuerzos para fomentar la participación de los servicios veterinarios en el ámbito de los animales acuáticos y para mejorar la cooperación entre las autoridades veterinarias y las demás autoridades competentes en materia de sanidad de los animales acuáticos. Una conferencia mundial de la OIE sobre “Definición del papel y las responsabilidades” en materia de sanidad de los animales acuáticos fue celebrada en Bergen, Noruega, en octubre de 2006 para que la OIE y sus Miembros tuviesen la ocasión de intercambiarse las informaciones más recientes para desarrollar un enfoque con base científica de la gestión de la sanidad y el bienestar de los animales acuáticos. Las actas de la conferencia serán publicadas próximamente. Por añadidura, la Revista Científica y Técnica publicará un número especial con artículos de diversos autores dedicado a “Los cambios de tendencia en la gestión de emergencias sanitarias de los animales acuáticos”. La publicación está prevista en abril de 2008. Por último, las páginas de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos, en la web de la OIE (www.oie.int/aac/eng/en_fdc.htm) se actualizan continuamente para que se pueda acceder fácilmente a las normas vigentes de la OIE en la materia, así como a los últimos informes de la Comisión y sus grupos *ad hoc*, y a los informes sobre casos de enfermedad que envían los Miembros.

Programa de trabajo 2008/2009 de la Comisión para los Animales Acuáticos

<i>Código Sanitario para los Animales Acuáticos</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Seguir examinando la lista de enfermedades • Revisar las enfermedades emergentes
<ul style="list-style-type: none"> • Preparar proyectos de capítulo para el complejo de virosis mortal de los abalones
<ul style="list-style-type: none"> • Finalizar el capítulo revisado de la plaga del cangrejo de río
<ul style="list-style-type: none"> • Preparar los textos de los capítulos relativos a las enfermedades donde se indica cómo recuperar o declarar compartimentos libres de enfermedades
<ul style="list-style-type: none"> • Armonizar los capítulos horizontales con los del <i>Código Terrestre</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Finalizar el modelo para la vigilancia de cada enfermedad
<ul style="list-style-type: none"> • Revisar los modelos de certificados sanitarios aplicables a los animales acuáticos
<ul style="list-style-type: none"> • Finalizar las directrices para el tratamiento y eliminación de los cadáveres y restos de los animales acuáticos
<ul style="list-style-type: none"> • Preparar directrices sobre el bienestar de los peces de cultivo (especies ornamentales excluidas)
<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia a los antimicrobianos en el ámbito de los animales acuáticos – contribuir al trabajo de la OIE
<ul style="list-style-type: none"> • Estudiar la posibilidad de preparar un texto sobre las mercancías consideradas como seguras para el comercio
<ul style="list-style-type: none"> • Estudiar la posibilidad de preparar un texto sobre el comercio de peces vacunados
<i>Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Actualizar los capítulos de cada enfermedad usando la nueva plantilla
<ul style="list-style-type: none"> • Revisar el capítulo relativo a los métodos de desinfección de las explotaciones acuícolas
<ul style="list-style-type: none"> • Preparar los capítulos sobre las enfermedades de los anfibios si se aprueba su inclusión en la lista de enfermedades de la OIE
<ul style="list-style-type: none"> • Preparar capítulos sobre la mionecrosis infecciosa y la enfermedad de la cola blanca
<ul style="list-style-type: none"> • Preparar capítulos sobre el complejo de virosis mortal del abalón
Reuniones
<ul style="list-style-type: none"> • Presentar las actividades de la Comisión para los Animales Acuáticos en las Conferencias de las Comisiones Regionales de la OIE
Varios
<ul style="list-style-type: none"> • Mantener actualizadas las páginas Web de la Comisión
<ul style="list-style-type: none"> • Estudiar las nuevas candidaturas para Laboratorios de Referencia de la OIE especializados en las enfermedades inscritas en la lista de la OIE
<ul style="list-style-type: none"> • Aportar una contribución al instrumento DVE para garantizar que abarque la evaluación de la sanidad de los animales acuáticos
<ul style="list-style-type: none"> • Revisar el manuscrito del Manual de la OIE para la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos
<ul style="list-style-type: none"> • Contribuir al proyecto marco regional de la FAO y la OIE sobre bioseguridad acuática en África

© **Organización mundial de sanidad animal (OIE), 2008**

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.