



Organisation Mondiale de la Santé Animale

World Organisation for Animal Health

Organización Mundial de Sanidad Animal

Original: inglés

Octubre de 2007

## INFORME DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS DE LA OIE

París, 1-5 de octubre de 2007

La Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos de la OIE ("Comisión de los Animales Acuáticos") se reunió en la sede de la OIE del 1 al 5 de octubre de 2007.

La lista de participantes y el temario de la reunión figuran en los [Anexos I y II](#).

La Dra. Eva Maria Bernoth, presidenta de la Comisión de los Animales Acuáticos, inauguró la reunión recordando a los miembros de la Comisión que tenían por delante un amplio programa de trabajo. La Dra. Sarah Kahn les dio la bienvenida en nombre del Dr. Bernard Vallat, director general, que no había podido asistir al principio de la reunión. La Dra. Kahn expresó el agradecimiento de la OIE por los esfuerzos realizados por los miembros de la Comisión y por el progreso alcanzado por el programa de trabajo.

El Dr. Vallat participó en la reunión para hablar de las prioridades estratégicas el último día. Así, indicó que las principales prioridades de la Comisión de los Animales Acuáticos comprenden la armonización del *Código Sanitario para los Animales Terrestres* ("Código Terrestre") con el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* ("Código Acuático"), tomando en cuenta que se está trabajando actualmente para dividir el primero en dos volúmenes. Respondiendo al informe de la Dra. Bernoth sobre el avance de las directrices relativas al bienestar de los animales acuáticos, el Dr. Vallat confirmó que se trata de un tema sensible y que los miembros de la OIE tendrán opiniones divergentes. Señaló que el concepto debería conservarse, aunque las recomendaciones se sigan elaborando durante cierto tiempo. El Dr. Vallat destacó la importancia del Instrumento DVE y los procedimientos e instó a que la Comisión los considere como prioridad en su trabajo. Por último, el Dr. Vallat recordó a la Comisión la situación actual de la inspección de productos acuáticos destinados al consumo humano. En muchos países, los Servicios Veterinarios oficiales son los responsables de dicha inspección. Estos productos pueden ser nocivos para el consumo humano si conllevan residuos de medicamentos veterinarios o una contaminación microbiana, por ejemplo, por salmonela. El director general urgió a la Comisión a que participe en las labores de la OIE relativas a los antimicrobianos importantes que se utilizan en la acuicultura, quizás formando un grupo *ad hoc*, con ayuda del departamento científico y técnico. El control de los sistemas de inspección de los animales acuáticos y los productos derivados de ellos es otra de las áreas de trabajo.

La Comisión de los Animales Acuáticos agradeció a los siguientes países sus comentarios: Australia, Canadá, Unión Europea, Japón, Nueva Zelanda, Estados Unidos y el laboratorio de referencia de la OIE para la infección por *Mikrocytos mackini*. La presidenta puso de manifiesto su decepción ante el bajísimo número de países que habían enviado comentarios, asunto que evocará ante la 76ª Sesión General.

El resultado del trabajo de la Comisión figura en los [Anexos III a XX](#) al presente informe.

Se ruega a los miembros que envíen sus comentarios a la OIE sobre los Anexos III a XVII del presente informe **antes del 4 de febrero de 2008, de preferencia por correo electrónico** a la dirección siguiente: [trade.dept@oie.int](mailto:trade.dept@oie.int). La Comisión estudiará los comentarios que reciba en su próxima reunión.

La tabla siguiente resume los textos que se presentan para que los miembros los comenten y que serán propuestos – y que figuran en los anexos – al Comité Internacional de la OIE, para que se aprueben en la 76ª Sesión General dependiendo de los comentarios (primera parte), y los textos para información de los miembros (segunda).

<b>Textos que los Países Miembros deben comentar (hasta el 4 de febrero de 2008)</b>	<b>Número del anexo</b>
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 salaris</i> )	Anexo XI
Introducción a las Directrices sobre el bienestar de los animales acuáticos (Capítulo X.X.X.)	Anexo XII
Directrices sobre el control sanitario de los alimentos para los animales acuáticos (Capítulo XXX)	Anexo XIII
Infección por <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i> (Capítulo 2.4.1.)	Anexo XIV
Infección por ranavirus (Capítulo 2.4.2.)	Anexo XV
Directrices sobre la manutención y la eliminación de los cadáveres y residuos de animales acuáticos (Capítulo X.X.X.)	Anexo XVI
Directrices sobre la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos (Capítulo X.X.X.)	Anexo XVII
<b>Textos destinados a la información de los Países Miembros</b>	<b>Número del anexo</b>
Informe del Grupo <i>ad hoc</i> encargado de la alimentación de los animales acuáticos	Anexo XVIII
Informe del Grupo <i>ad hoc</i> encargado de las enfermedades de los anfibios	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 los tres grupos *ad hoc* y la presidenta dio las gracias a los presidentes de los grupos (Dr. Hill y Prof. Katunguka-Rwakishaya) por su contribución. Las reuniones de estos grupos se tratan en los puntos 2.2, 2.12, 2.13 y 6.2:

- Grupo *ad hoc* encargado de la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos, 18-20 de julio de 2007
- Grupo *ad hoc* encargado de la alimentación de los animales acuáticos, 29-31 de agosto de 2007
- Grupo *ad hoc* encargado de las enfermedades de los anfibios, 5-7 de septiembre de 2007

## 2. *Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático)*

### 2.1. Definiciones (Capítulo 1.1.1.)

La Comisión estudió los comentarios de Estados Unidos sobre la definición de “*infestación*” y la definición de “*infección*” propuesta para el *Código Sanitario para los Animales Terrestres (Código Terrestre)*. Se decidió enmendar la definición de acuerdo con la propuesta de EEUU. Asimismo, la Comisión modificó varias definiciones como consecuencia, por ejemplo, de la inclusión de los anfibios en el ámbito de competencia de la OIE, así como de las sugerencias del Grupo *ad hoc* encargado de la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos, así como para suprimir definiciones de términos que ya no se utilizan en el *Código Acuático*. En el proyecto de texto, el texto añadido en la reunión de octubre de 2007 está subrayado doble y el texto suprimido está ~~tachado~~. El capítulo enmendado figura en el Anexo III para que lo comenten los Países Miembros, con miras a proponer su aprobación al Comité Internacional en la 76ª Sesión General en mayo de 2008.

La Comisión debatió sobre las recomendaciones de un experto de la OIE para mejorar la congruencia entre los dos Códigos de la OIE. La Comisión tomó nota de que se proponen varias modificaciones para las definiciones del *Código Terrestre* y decidió esperar a que sean aprobadas antes de considerar cambiar las definiciones del *Código Acuático*.

### 2.2. Lista de enfermedades de la OIE (Capítulo 1.2.3.)

El Dr. Hill presentó las evaluaciones que había hecho el Grupo *ad hoc* encargado de enfermedades de los anfibios.

El Grupo llegó a la conclusión de que dos enfermedades de los anfibios cumplen los criterios para figurar en la lista, a saber: la infección por *Batrachochytrium dendrobatidis* y la infección por ranavirus. La evaluación figura en el Anexo IV del informe del grupo *ad hoc* (cf. Anexo XIX para información). La Comisión aceptó proponer que se añadan ambas enfermedades a la lista. El capítulo actualizado con la lista de enfermedades figura en el Anexo IV para que lo comenten los Países Miembros, con miras a proponer su aprobación al Comité Internacional en la 76ª Sesión General en mayo de 2008. El texto añadido en la reunión de octubre de 2007 está subrayado doble y el texto suprimido está ~~tachado~~.

La Comisión estudió los comentarios de Australia sobre la mortalidad viral de los abalones y la ganglioneuritis viral de los abalones. El Dr. Berthe expuso a la Comisión la complejidad de estas enfermedades y sugirió que se forme un grupo *ad hoc* para tratar todo lo relativo a ellas. La Comisión aprobó esta recomendación y propuso que el director general organice dicho grupo. La Comisión decidió trasladar los comentarios de Australia al grupo *ad hoc*.

Tres enfermedades de los crustáceos que todavía están siendo estudiadas, a saber, la hepatopancreatitis necrotizante, la enfermedad hepatopancreática por parvovirus y la enfermedad de Mourilyan serán remitidas al Grupo *ad hoc* encargado de la lista de las enfermedades de los crustáceos. La Comisión decidió remitirle asimismo los comentarios de los miembros sobre las tres enfermedades. El grupo pasará revista también a las enfermedades que figuran actualmente en la lista: la baculovirus esférica y la baculovirus tetraédrica, para verificar si todavía cumplen los criterios pertinentes, como ha preguntado Tailandia.

### 2.3. Las obligaciones y la ética que impone el comercio internacional (Sección 1.3.)

La Comisión debatió sobre las recomendaciones de un experto de la OIE para mejorar la congruencia entre los dos Códigos de la OIE. La Comisión observó que ambos afirman el principio de que no deben imponerse medidas de carácter comercial para enfermedades que no están presentes en el país importador o, en el caso de las enfermedades que sí están presentes en el país importador, para las enfermedades que son objeto de controles oficiales. La Comisión observó que varias de las recomendaciones del experto tendrán que esperar a que se haya concluido el trabajo de reestructuración en dos volúmenes del *Código Terrestre*. No obstante, fue enmendado el texto de la Sección 1.3 para que coincida con el del *Código Terrestre*. El texto añadido en la reunión de octubre de 2007 está subrayado doble y el texto suprimido está ~~tachado~~. El texto enmendado figura en el Anexo V para que lo comenten los Países Miembros, con miras a proponer su aprobación al Comité Internacional en la 76ª Sesión General en mayo de 2008.

- 2.4. Zonificación y compartimentación (Capítulo 1.4.4.)
- 2.5. Medidas zoonositarias que se deben aplicar antes de la salida y a la salida (Capítulo 1.5.2.)
- 2.6. Medidas zoonositarias que se deben aplicar a la llegada (Capítulo 1.5.5.)

Al tratar todos estos puntos, la Comisión consideró los comentarios de un experto de la OIE y el trabajo reciente de la Comisión del Código respecto a los capítulos correspondientes del *Código Terrestre* (Capítulo 1.3.5., Capítulo 1.4.1., Capítulo 1.4.4.). Habida cuenta del cambio de estructura que se ha propuesto para el Código, la Comisión decidió diferir a su próxima reunión el estudio detenido de estos capítulos.

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

La Comisión estudió los comentarios de un experto de la OIE y, como consecuencia, modificó el texto del Artículo 1.4.2.4. El texto añadido en la reunión de octubre de 2007 está subrayado doble y el texto suprimido está ~~tachado~~. El texto enmendado figura en el Anexo VI para que lo comenten los Países Miembros, con miras a proponer su aprobación al Comité Internacional en la 76ª Sesión General en mayo de 2008.

- 2.8. Recomendaciones para el transporte (Capítulo 1.5.1.)

La Dra. Keren Bar-Yaacov (Delegada de Noruega ante la OIE) participó en esta parte de la reunión y puso a la Comisión en antecedentes sobre este texto, redactado por Noruega, sobre los riesgos para la bioseguridad durante el transporte de pescado por vía marítima. La Comisión agradeció a la Dra. Bar-Yaacov su contribución y, habiendo modificado algunos puntos del borrador, convino en enviarlo a los Países Miembros. El texto añadido en la reunión de octubre de 2007 está subrayado doble y el texto suprimido está ~~tachado~~. El texto enmendado figura en el Anexo VII para que lo comenten los Países Miembros, con miras a proponer su aprobación al Comité Internacional en la 76ª Sesión General en mayo de 2008.

- 2.9. Capítulos sobre las enfermedades

#### 2.9.1. Comentarios de los Países Miembros

La Comisión entabló un largo debate en torno a la cuestión de definir y restablecer (después de una crisis) el estatus de compartimento libre de enfermedad. La Comisión tomó nota de los comentarios de la UE, pero le preocupa que solamente se apliquen a la situación en que el compartimento es un establecimiento específico, por oposición a un compartimento que conste de varios establecimientos. También le preocupa que el texto propuesto no se refiera a la necesidad de revisar el plan de bioseguridad para entender la causa de la crisis y corregir los defectos. La Comisión observó que se trata de un tema difícil y el Dr. Hill preparará un texto para que sea debatido en la próxima reunión.

La Comisión trató también un comentario sobre el envasado de productos transformados para el comercio minorista, observando que ya había sido planteado y desestimado (cf. informe de la 75ª Sesión General, mayo de 2007). El objetivo del texto adoptado es brindar recomendaciones específicas sobre la reducción del riesgo de desviación de los productos destinados al consumo humano para usos alternativos como la alimentación animal o el uso en forma de cebo en las actividades de pesca recreativa.

La Comisión señaló que las reservas de los Países Miembros en cuanto a las referencias que se hacen en el *Código Acuático* a las publicaciones del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES) deberían resolverse firmando un acuerdo entre la OIE y el ICES (cf. punto 8.3).

La Comisión discutió sobre la disposición que figura en varios capítulos del *Código Acuático*, según la cual “los países importadores considerarán la posibilidad de imponer medidas para asegurarse de que la única utilización que se dé a los productos importados sea la prevista” a efectos de la gestión de riesgos. La Comisión decidió cambiar “should” (= **tiempo verbal en futuro en la versión española**) por “may wish to” (= **en condicional en español**), para que el texto coincida con el del *Código Terrestre*. Este cambio se efectuará en todos los capítulos sobre enfermedades del *Código Acuático*.

### 2.9.2. Mionecrosis infecciosa (Capítulo 2.3.9.) y Enfermedad de la cola blanca (Capítulo 2.3.11.)

La Comisión aceptó todos los cambios que figuran en el informe de marzo de 2007. Se estudiaron los comentarios de los Países Miembros recibidos antes del 6 de agosto y los textos fueron enmendados en su caso. También se hicieron cambios menores para que los textos coincidiesen con los aprobados en mayo de 2007. El texto añadido en la reunión de octubre de 2007 está subrayado doble y el texto suprimido está ~~tachado~~.

Los textos enmendados figuran en los Anexos VIII y IX para que los comenten los Países Miembros, con miras a proponer su aprobación al Comité Internacional en la 76ª Sesión General en mayo de 2008.

### 2.9.3. Plaga del cangrejo de río (Capítulo 2.3.7.)

Para tratar este punto, se unió a la Comisión el Dr. David Alderman, experto de la OIE en plaga del cangrejo de río, al que habían sido transmitidos los comentarios sobre el proyecto de capítulo enviado con el informe de marzo de 2007. La Comisión habló con el Dr. Alderman de las dificultades que plantea redactar recomendaciones sobre el comercio con especies susceptibles a esta enfermedad, ya que es de naturaleza diferente a las demás. El Dr. Alderman prometió preparar una versión revisada del capítulo, consultando a otros expertos en esa enfermedad, y tenerla a tiempo para la reunión de la Comisión prevista en marzo de 2008.

### 2.9.4. Infección por *Microcytos mackini* (Capítulo 2.2.5.)

La Comisión estudió los comentarios de un experto de la OIE y, como consecuencia, modificó el texto. También se hicieron cambios menores para que los textos coincidiesen con los aprobados en mayo de 2007. El texto añadido en la reunión de octubre de 2007 está subrayado doble y el texto suprimido está ~~tachado~~. El texto enmendado figura en el Anexo X para que lo comenten los Países Miembros, con miras a proponer su aprobación al Comité Internacional en la 76ª Sesión General en mayo de 2008.

### 2.9.5. Girodactilosis (Capítulo 2.1.14.)

El Grupo *ad hoc* encargado de los capítulos sobre las enfermedades de los peces para el *Código Acuático* había estudiado los comentarios de los Países Miembros y propuso las enmiendas apropiadas, que fueron aceptadas por la Comisión. También se hicieron cambios menores para que los textos coincidiesen con los demás capítulos sobre enfermedades. El texto añadido en la reunión de octubre de 2007 está subrayado doble y el texto suprimido está ~~tachado~~. El texto enmendado figura en el Anexo XI para que lo comenten los Países Miembros, con miras a proponer su aprobación al Comité Internacional en la 76ª Sesión General en mayo de 2008.

La Comisión estudió el comentario de un País Miembro según el cual el Artículo 2.1.14.12 es irrelevante y lo invitó a justificar su comentario.

### 2.9.6. Proyectos de capítulo sobre las enfermedades de los anfibios

Véase el punto 2.13 del temario, más adelante.

### 2.9.7. Armonización de los capítulos sobre enfermedades de los peces

Para que coincidan con los textos de los demás capítulos sobre enfermedades, los cambios editoriales menores aprobados en la 75ª Sesión General, en mayo de 2007, han sido aplicados a los demás capítulos sobre enfermedades de los peces.

### 2.10. Proyectos de anexos sobre el bienestar de los animales acuáticos

La Comisión expresó su gratitud al Grupo permanente de trabajo sobre el bienestar de los animales y al profesor Håstein por el trabajo realizado para elaborar las directrices de la OIE relativas al bienestar de los animales acuáticos vivos. Sin embargo, a la Comisión le sigue preocupando que la base científica para las directrices relativas a la piscicultura todavía no haya sido establecida claramente. La Comisión considera asimismo que en su estado actual las directrices son demasiado preceptivas.

La Comisión decidió que la Introducción a las directrices citadas, que había sido modificada partiendo de los comentarios de los Países Miembros y las opiniones de la propia Comisión, debería ser enviada a los Países Miembros para que la comenten. Entretanto, uno o más miembros de la Comisión seguirán trabajando sobre el resto del texto.

El texto enmendado de la Introducción figura en el [Anexo XII](#) para que lo comenten los Países Miembros, con miras a proponer su aprobación al Comité Internacional en la 76ª Sesión General en mayo de 2008.

#### 2.11. Resistencia contra los antimicrobianos en el ámbito de los animales acuáticos

La Dra. Tomoko Ishibashi, jefa adjunta del departamento científico y técnico, participó en la reunión para tratar este punto. La Dra. Ishibashi dio parte de la evolución de esta cuestión, explicando que la cuarta reunión conjunta de la FAO, la OMS y la OIE sobre los medicamentos antimicrobianos importantes, prevista para el 26 de noviembre de 2007, constituirá un foro de discusión sobre el equilibrio apropiado entre las necesidades en materia de sanidad animal y las de la salud pública en cuanto al uso de antimicrobianos. Habrá también una reunión entre las partes interesadas. La Dra. Ishibashi enumeró a los quince expertos que han sido seleccionados para que participen en la reunión, indicando que casi ninguno trabaja en el campo de los animales acuáticos. La Comisión dio las gracias a la Dra. Ishibashi por esta información y decidió seguir interesándose por la cuestión.

#### 2.12. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* encargado de la alimentación de los animales acuáticos

El profesor Katunguka-Rwakishaya presentó el informe de este grupo, que se reunió en agosto de 2007 para examinar los comentarios que habían enviado los Países Miembros sobre el proyecto de directrices sobre el Control de los peligros que entrañan los alimentos para la sanidad de los animales acuáticos. La Comisión agradeció al profesor que hubiese presidido el grupo y elogió su informe. El informe del grupo *ad hoc* figura en el [Anexo XVIII](#) para información de los Países Miembros.

El proyecto enmendado de directrices figura en el [Anexo XIII](#) para que los Países Miembros los comenten con miras a proponer su aprobación al Comité Internacional en la 76ª Sesión General, en mayo de 2008. Las enmiendas efectuadas en la reunión de octubre de 2007 están, como de costumbre, en texto subrayado doble y el texto suprimido está ~~tachado~~ y figuran en el [Anexo XIIIa](#). Debido a la abundancia de modificaciones, en el [Anexo XIIIb](#) figura el texto pasado a limpio para facilitar la lectura.

#### 2.13. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* encargado de las enfermedades de los anfibios

El Dr. Hill presentó el informe del grupo, así como la evaluación de las respuestas que habían enviado los Países Miembros a la OIE sobre el cuestionario que trata este tema. La conclusión del grupo es que los datos así comunicados subestiman significativamente el volumen actual del comercio con anfibios vivos y los productos derivados y consideró que es esencial obtener una imagen exacta. El grupo recomendó también que se publicasen los datos obtenidos para que los Países Miembros se den cuenta de cuáles son las probabilidades de que las enfermedades de los anfibios se propaguen por medio del comercio. La Comisión convino con esta recomendación y pidió que el Grupo *ad hoc* le presente un proyecto de texto.

El Grupo *ad hoc* redactó textos para los capítulos sobre enfermedades del *Código Acuático* (Capítulo 2.4.1 Infección por *Batrachochytrium dendrobatidis* y Capítulo 2.4.2. Infección por ranavirus), que figuran en los [Anexos V](#) y [VI](#) del informe del grupo (cf. [Anexo XIX](#) para información de los Países Miembros). La Comisión introdujo cambios menores para que los textos coincidiesen con los demás capítulos sobre enfermedades del *Código Acuático*. Los proyectos de texto figuran en anexo para que los comenten los Países Miembros, con miras a proponer su aprobación al Comité Internacional en la 76ª Sesión General en mayo de 2008.

Después de su reunión, el grupo había preparado fichas sobre estas dos enfermedades para que las comentase la Comisión para los Animales Acuáticos, previendo enviar las versiones finales a tiempo para la reunión de marzo de 2008 de la Comisión. Ésta agradeció esta iniciativa y observó que, si las dos enfermedades se incorporan a la lista en 2008, habrá que preparar los capítulos correspondientes para el *Manual Acuático* lo antes posible.

La Comisión aceptó mantener los modelos de certificado para los productos derivados de anfibios y los anfibios en su formato actual, tal como los ha redactado el grupo *ad hoc*, en espera de que los certificados sanitarios para los animales acuáticos sean revisados (cf. punto 2.14).

La Comisión estudió la cuestión planteada por el grupo *ad hoc* en cuanto a los riesgos sanitarios asociados con el agua de transporte y el comercio internacional con plantas acuáticas. La Comisión consideró que dichos riesgos quedan cubiertos adecuadamente en el Capítulo 1.5.1. (Artículo 1.5.1.5). El comercio internacional con plantas acuáticas es ajeno al mandato de la OIE.

La Presidenta de la Comisión alabó el trabajo de este grupo *ad hoc* y dio las gracias al Dr. Hill por presidirlo.

#### 2.14. Modelos de certificados veterinarios

La Comisión tomó nota del informe de situación de la Comisión del Código Terrestre sobre el trabajo en curso del Grupo *ad hoc* encargado de los modelos de certificados veterinarios. La Comisión para los Animales Acuáticos confirmó que revisaría los modelos de certificados sanitarios para los animales acuáticos en cuanto su equivalente para los animales terrestres esté acabado.

#### 2.15. Directrices para la manutención y la eliminación de los cadáveres y residuos de animales acuáticos

La Comisión dio las gracias al profesor Katunguka-Rwakishaya por haber revisado este tema y preparado el proyecto de texto, que había sido reformatado por el departamento de comercio internacional. El texto revisado figura en el Anexo XVI para que lo comenten los Países Miembros, con miras a proponer su aprobación al Comité Internacional en la 76ª Sesión General en mayo de 2008.

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

#### 3.1. Armonización y actualización del *Código Acuático* y el *Código Terrestre*

La Dra. Kahn asistió a la reunión como representante del Dr. Thiermann, presidente de la Comisión del Código Terrestre, que no pudo hacerlo porque estaba de viaje. La Dra. Bernoth tomó nota del progreso en la armonización de los dos Códigos. Comentó que el *Código Acuático* no podría progresar más mientras el *Código Terrestre* no estuviese dividido en dos volúmenes, ya que probablemente habría que revisar, como consecuencia, algunos capítulos horizontales del *Código Terrestre*.

#### 3.2. Desempeño, visión y estrategia (Instrumento DVE)

La Dra. Bar-Yaacov participó en la reunión para tratar este punto. Expuso el contexto general de la propuesta de modificar el Instrumento DVE de la OIE (Instrumento de la OIE para la Evaluación de las Prestaciones de los Servicios Veterinarios) para que trate también los servicios para animales acuáticos. La Dra. Bar-Yaacov indicó que había asistido a la reunión de julio del Grupo *ad hoc* encargado de evaluar a los Servicios Veterinarios, que había desarrollado los procedimientos para la DVE, y advirtió a la Comisión que deben tenerse presentes varios principios generales al utilizar el Instrumento DVE para evaluar los servicios sanitarios acuáticos.

La Dra. Bernoth agradeció a la Dra. Bar-Yaacov su valiosa aportación. La Comisión tomó nota de que la OIE ha recibido una solicitud de evaluación de servicios sanitarios para animales acuáticos. La Comisión consideró que la introducción del Instrumento DVE debería ser revisada para que incluya a este tipo de servicios y para identificar la base jurídica de tal evaluación (es decir, el Capítulo 1.4.3 del *Código Acuático*). Además, deberán definirse los principios generales, para que figuren en el Instrumento DVE y guíen a los evaluadores que lo utilicen para un sistema sanitario acuático.

La Dra. Kahn indicó que la Oficina Central revisará la introducción al Instrumento DVE y proporcionará a la Comisión un texto para que lo pueda estudiar en su próxima reunión. La Dra. Bar-Yaacov señaló que prepararía un texto corto sobre los principios generales, para que la Comisión lo estudie también en su próxima reunión. La Dra. Kahn anunció que la Dra. Bar-Yaacov será invitada a participar en las futuras actividades de la OIE sobre los procedimientos DVE, empezando por la próxima reunión del Grupo *ad hoc* encargado de evaluar a los servicios veterinarios.

#### 4. Reunión con el departamento de Publicaciones

El Dr. Pastoret, jefe del departamento de Publicaciones de la OIE, y la Sra. Souryi, jefa adjunta de dicho departamento, se unieron a la Comisión para presentar la situación de la próxima publicación de la *Revista Científica y Técnica de la OIE*, sobre los cambios de tendencia en la gestión de urgencias sanitarias en el campo de los animales acuáticos. La publicación está prevista para abril de 2008.

#### 5. Papel y actividades de la OIE en el ámbito de la sanidad de los animales acuáticos

##### 5.1. Reuniones internacionales

##### 5.1.1. Conferencias de las comisiones regionales

El Dr. Enríquez, secretario de la Comisión, informó sobre su participación en la segunda reunión del Comité Interamericano de Sanidad de los Animales Acuáticos, que se celebró en Vancouver, Canadá, en junio de 2007 y fue organizada por la Comisión Regional de la OIE para las Américas en colaboración con el país anfitrión. Habló sobre las resoluciones técnicas relativas a la sanidad de los animales acuáticos que el Comité Internacional aprobó en la última Sesión General. El Dr. Enríquez resumió el último estado de la evolución del *Código Acuático* y el *Manual Acuático* como sigue: se han aportado cambios de carácter horizontal a todos los capítulos del *Código Acuático* sobre enfermedades, para darles coherencia. También informó sobre la decisión del Comité Internacional relativa a incluir a las enfermedades de los anfibios dentro del campo de competencia de la OIE.

Los miembros de la Comisión Regional patrocinarán la traducción del *Manual Acuático* al español y la financiarán. La Representación Regional de la OIE para las Américas intentará encontrar también una financiación para traducir al español, lo antes posible, la versión preliminar en inglés de los informes de la Comisión para los Animales Acuáticos.

La Comisión tomó nota del programa de reuniones de las Conferencias de las Comisiones Regionales y decidió que enviaría a los siguientes representantes, para que presenten la evolución de la situación sanitaria de los animales acuáticos:

- Comisión Regional para Oriente Medio (29 de octubre-1 de noviembre de 2007): Dr. Hill, vicepresidente de la Comisión para los Animales Acuáticos.
- Comisión Regional para Asia, Extremo Oriente y Oceanía (26-30 de noviembre de 2007): Dra. Bernoth, presidenta de la Comisión para los Animales Acuáticos.

##### 5.1.2. NACA (Red de centros de acuicultura en Asia-Pacífico)

La Dra. Bernoth representará a la Comisión en la sexta reunión anual del grupo consultivo regional para Asia de NACA, que se celebrará del 12 al 14 de diciembre de 2007 en Bangkok (Tailandia). Informará sobre el avance del desarrollo del *Código Acuático* y el *Manual Acuático*, así como sobre otras iniciativas nuevas de la Comisión.



### 5.1.3. Otras conferencias internacionales

Se ha invitado a la Dra. Bernoth para que presente las actividades de la OIE en el ámbito de la sanidad de los animales acuáticos ante el 29º Congreso Mundial Veterinario, 27-31 de julio de 2008, en Vancouver, Columbia Británica, Canadá. Varios miembros de la Comisión participarán en el 7º Simposio sobre las patologías en la acuicultura asiática, 22-26 de junio de 2008, en Taipei China.

### 5.2. Cooperación con la FAO

La Oficina Central de la OIE ha recibido una solicitud del departamento de Pesca y Acuicultura de la FAO para colaborar en un proyecto de un año para los siete países de la cuenca del Zambeze (Angola, Botsuana, Malawi, Mozambique, Namibia, Zambia y Zimbabue). Se trata de aumentar la capacidad de los principales funcionarios del Estado (responsables y técnicos) para ocuparse de la vigilancia y el diagnóstico, así como de proporcionar la información y material necesarios para informar a todos los interesados sobre los riesgos y los métodos de prevención de la propagación, en particular, sobre cómo evitar que las enfermedades se introduzcan en las piscifactorías. El proyecto facilitará también la elaboración de una estrategia regional de prevención de crisis para la sanidad acuícola.

La FAO está también estudiando la oportunidad de organizar un taller de formación sobre el comercio y la sanidad de los animales acuáticos en el Este de Europa, a principios de 2008, como parte de un programa de cooperación técnica que la organización está ejecutando en Bosnia y le gustaría que la OIE participe en estas actividades y aporte su contribución técnica.

La Comisión tomó nota del proyecto y del taller y seguirá trabajando con la Oficina Central para fortalecer la colaboración entre la OIE y la FAO.

## 6. Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos

### 6.1. Informe del Redactor-consultor

Al llegar a este punto del temario, se sumó a los participantes en la reunión el Dr. David Alderman, redactor-consultor del *Manual Acuático*. El Dr. Alderman explicó a la Comisión el estado de la próxima versión del *Manual Acuático*. Desde la reunión anterior, se añadió un sistema de numeración de las secciones al modelo de capítulo sobre enfermedades, para que sea más fácil indicar las referencias por secciones de capítulo. La Comisión estudió el modelo, lo cotejó con el que había elaborado el Grupo *ad hoc* encargado de la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos (cf. punto 6.2) y realizó algunas correcciones. El nuevo modelo será enviado a todos los autores, incluso a los que redactaron capítulos que no fueron actualizados en la edición de 2006, rogándoles que lo empleen para poner sus respectivos capítulos al día. En principio, todos los capítulos actualizados deberían haber llegado en el primer trimestre de 2008 y poco tiempo después podrán ser editados y enviados a los Países Miembros para que los comenten. Está previsto publicar la próxima edición del *Manual Acuático* en junio o julio de 2009.

Después de la 6ª edición del *Manual Acuático*, algunas enfermedades han sido suprimidas del Capítulo 1.2.3. del *Código Acuático* y algunos laboratorios de referencia y expertos designados ya no figuran en la lista. La Comisión opina que vale la pena actualizar los capítulos sobre necrosis pancreática infecciosa, piscirickettsiosis (*Piscirickettsia salmonis*) y virosis mortal de los genitores del *Manual Acuático* y espera que los Países Miembros designen a expertos para ello.

El capítulo actual del *Manual Acuático* sobre la desinfección de los establecimientos de acuicultura consta de tres secciones: factorías de peces, moluscos y crustáceos. Como consecuencia, los principios y algunos procedimientos que son comunes a los tres grupos se repiten. El Dr. Alderman convino en recomponer el capítulo de tal modo que empiece con los principios y procedimientos de carácter general para seguir con los procedimientos específicos para cada grupo, por ejemplo, los huevos de pez, los crustáceos reproductores, etc. El Dr. Alderman comunicó a la Comisión que ha progresado bastante con una tarea ingente y que podría probablemente entregar un proyecto de capítulo en diciembre de 2007.

## 6.2. Informe del Grupo *ad hoc* encargado de la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos

El Dr. Hill presentó el segundo informe de situación del grupo. La Comisión lo estudió y elogió el excelente trabajo realizado para redactar las directrices sobre la vigilancia. La Comisión examinó detenidamente el proyecto de texto para el anexo sobre vigilancia sanitaria de los animales acuáticos del *Código Acuático*, así como el proyecto de directrices para el *Manual Acuático* (revisión del capítulo 1.1.4), preparados por el Grupo. La Comisión observó que el *Manual Terrestre* no incluye directrices sobre la vigilancia sanitaria, sino que esta información figura en el *Código Terrestre*. Con miras a armonizar las normas terrestres con las acuáticas, la Comisión decidió fusionar la información sobre la vigilancia en una serie de directrices que constituirán un anexo al *Código Acuático*. El proyecto de texto figura en el Anexo XVII para que lo comenten los Países Miembros, con miras a proponer su aprobación al Comité Internacional en la 76ª Sesión General en mayo de 2008.

La Comisión propuso que sea elaborado un manual práctico sobre la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos para aprovechar el ingente trabajo realizado por el grupo *ad hoc*. La Comisión sugirió que el grupo trabaje sobre esta publicación en su próxima reunión. La Oficina Central indicó que cabía la posibilidad de poner un becario a disposición para que ayudase en esta labor.

La Comisión estudió también la evolución del trabajo del grupo sobre el modelo de capítulo sobre enfermedades para el *Manual Acuático*. El grupo recomendaba que la información científica necesaria para desarrollar programas de vigilancia apropiados para cada enfermedad se presente en los capítulos del *Manual Acuático*. La Comisión observó que se necesitarían muchísimos datos epidemiológicos para cada uno y sacó la conclusión de que supondría mucho trabajo y que no entraría dentro del ámbito de aplicación de los capítulos del *Manual Acuático*. Como se ha decidido que las directrices sobre vigilancia figurarán en un anexo al *Código Acuático* (cf. supra), la Comisión decidió limitar los capítulos sobre enfermedades del *Manual Acuático* a los aspectos relativos al diagnóstico, como hace el *Manual Terrestre*. Los capítulos sobre vigilancia sanitaria de cada enfermedad serán anexos al *Código Acuático*, como en el *Código Terrestre*.

La Comisión tomó nota de los comentarios del grupo *ad hoc*, según los cuales, la elaboración de directrices destinadas a los autores de cada capítulo sobre enfermedades para que describan los criterios para la vigilancia se ha convertido en un trabajo descomunal. La Comisión explicó que dichas directrices ya no son necesarias para los autores de los capítulos sobre enfermedades del *Manual Acuático*, sino para los capítulos sobre enfermedades que se añadirán al *Código Acuático* y sugirió al grupo que las desarrolle siguiendo el mismo enfoque que el *Código Terrestre*.

## 7. Laboratorios de referencia de la OIE

La Comisión recibió una candidatura a laboratorio de referencia para la mortalidad viral de los abalones. Dado que varias cuestiones científicas están todavía por resolver, la Comisión decidió esperar a que concluya la próxima reunión del Grupo *ad hoc* encargado de las enfermedades de los abalones, a la que estará invitado el experto propuesto (cf. punto 2.2).

Como consecuencia de la inscripción en la lista de la mionecrosis infecciosa y la enfermedad de la cola blanca en mayo de 2007, es necesario contar con sendos laboratorios de referencia. La Comisión insta a los países interesados a que envíen candidaturas por medio de su Delegado ante la OIE. La Comisión espera también recibir candidaturas para la septicemia hemorrágica viral en Norteamérica, a la vista de los recientes brotes de una nueva forma de esta enfermedad en esa región.

## 8. Asuntos varios

### 8.1. Fichas de enfermedades

La Comisión acusó recibo del comentario de Taipei China sobre la incongruencia entre la ficha y el proyecto de capítulo para el *Código Acuático* sobre la enfermedad de la cola blanca y procederá a corregir la hoja.

La Comisión confirmó su propuesta de marzo de 2007 de publicar fichas solamente para las enfermedades emergentes o que se han inscrito recientemente en la lista y para las que no existe todavía un capítulo en el *Manual Acuático* y suprimir las fichas de las demás. Las fichas sobre mionecrosis infecciosa y enfermedad de la cola blanca, cuya inscripción fue aprobada en la Sesión General de mayo de 2007, están publicadas en las ciberpáginas. Se están preparando las fichas para las enfermedades de los anfibios que se han propuesto.

#### 8.2. Actualización de las ciberpáginas de la Comisión para los Animales Acuáticos

El Dr. Hill presentó las páginas corregidas y confirmó que toda la información, que incluye la lista de enfermedades y enlaces hacia los planes nacionales de urgencia y los análisis de riesgo de las importaciones, está al día.

#### 8.3. Información sobre el proyecto de acuerdo de la OIE con el ICES

La Comisión tomó nota del proyecto de carta de acuerdo entre la OIE y el ICES (Consejo internacional para la exploración de los océanos) y ratificó el acuerdo.

#### 8.4. Revisión del plan de trabajo de la Comisión para 2007-2008

La Comisión pasó revista a su programa de trabajo para el resto de 2007 y para 2008. El plan actualizado figura en el Anexo XX para información de los Países Miembros.

### 9. Fecha de la próxima reunión

La Comisión para los Animales Acuáticos propuso reunirse del 3 al 7 de marzo de 2008.

---

.../Anexos



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

**París, 1-5 de octubre de 2007**

**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](mailto: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@cefas.co.uk](mailto:b.j.hill@cefas.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](mailto: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](mailto: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](mailto:erkatunguka@vetmed.mak.ac.ug)

[mupqs@muspqs.mak.ac.ug](mailto:mupqs@muspqs.mak.ac.ug)

**OTROS PARTICIPANTES**

---

**Dr. David Alderman**

16 Willowbrook

Preston Rd

Weymouth

Dorset, DT3 6PZ

REINO UNIDO

Tel.: Phone +44 1305 833737

E-mail : [d.j.alderman@btinternet.com](mailto:d.j.alderman@btinternet.com)

**Dr Keren Bar-Yaacov**

Chief Veterinary Officer

Norwegian Food Safety Authority, Head  
Office

Department for health and hygiene

P.O.Box 383, N-2381 Brumunddal

NORUEGA

Tel.: + 47 23 21 65 40

Fax : + 47 23 21 68 01

E-mail : [postmottak@mattilsynet.no](mailto:postmottak@mattilsynet.no)

[Keren.Bar-Yaacov@mattilsynet.no](mailto:Keren.Bar-Yaacov@mattilsynet.no)

**Prof. Donald V. Lightner**

(Enfermedades de los crustáceos)

Aquaculture Pathology Section,

Department of Veterinary Science &

Microbiology,

University of Arizona, Building 90,

Room 202,

Tucson, AZ 85721

ESTADOS UNIDOS

Tel.: (1.520) 621.84.14

Fax: (1-520) 621.48.99

E-mail: [dvl@u.arizona.edu](mailto:dvl@u.arizona.edu)

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: [oi@oie.int](mailto:oi@oie.int)

**Dr. Paul-Pierre Pastoret**

Jefe  
Departamento de publicaciones  
OIE  
Tel.: 33 - (0)1 44.15.18.88  
Fax: 33 - (0)1 42.67.09.87  
E-mail: [pp.pastoret@oie.int](mailto:pp.pastoret@oie.int)

**Dr. Gillian Mylrea**

Comisionado  
Departamento de comercio internacional  
OIE  
E-mail: [g.mylrea@oie.int](mailto:g.mylrea@oie.int)

**Dra. Sarah Kahn**

Jefe  
Departamento de comercio internacional  
OIE  
E-mail: [s.kahn@oie.int](mailto:s.kahn@oie.int)

**Ms Annie Souyri**

Jefe adjunto  
Departamento de publicaciones  
OIE  
E-mail: [a.souyri@oie.int](mailto:a.souyri@oie.int)

**Dr. Leopoldo**

Jefe adjunto  
Departamento de comercio internacional  
OIE  
E-mail: [l.stuardo@oie.int](mailto:l.stuardo@oie.int)

**Dra. Tomoko Ishibashi**

Jefe adjunto  
Departamento científico y técnico  
OIE  
E-mail: [t.ishibashi@oie.int](mailto:t.ishibashi@oie.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@oie.int](mailto:s.linnane@oie.int)

**Dr. Francesco Berlingieri**

Jefe adjunto  
Departamento de información  
sanitaria  
OIE  
E-mail: [f.berlingieri@oie.int](mailto:f.berlingieri@oie.int)

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

**París, 1-5 de octubre de 2007**

---

**Temario adoptado**

1. **Actividades y progresos de los grupos *ad hoc***
2. ***Código Sanitario para los Animales Acuáticos***
  - 2.1. Definiciones (Capítulo 1.1.1.)
  - 2.2. Lista de enfermedades de la OIE (Capítulo 1.2.3.)
  - 2.3. Obligaciones y ética en el comercio internacional (Sección 1.3.)
  - 2.4. Zonificación y compartimentación (Capítulo 1.4.4.)
  - 2.5. Medidas zoosanitarias que se deben aplicar antes de la salida y a la salida (Capítulo 1.5.2.)
  - 2.6. Medidas zoosanitarias que se deben aplicar a la llegada (Capítulo 1.5.5.)
  - 2.7. Directrices para el análisis del riesgo asociado a las importaciones (Capítulo 1.4.2.)
  - 2.8. Recomendaciones para el transporte (Capítulo 1.5.1.)
  - 2.9. Capítulos sobre las enfermedades
  - 2.10. Proyectos de anexo sobre el bienestar de los animales acuáticos
  - 2.11. Resistencia a los antimicrobianos en el ámbito de los animales acuáticos
  - 2.12. Alimentos para animales acuáticos
  - 2.13. Enfermedades de los anfibios
  - 2.14. Modelos de certificados veterinarios
  - 2.15. Mantenimiento y eliminación de los cadáveres y residuos de animales acuáticos
3. **Reunión con el presidente de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres**
  - 3.1. Armonización y actualización del *Código Acuático* y el *Código Terrestre*
  - 3.2. Instrumento DVE

Anexo II (cont.)

**4. Reunión con el departamento de Publicaciones**

4.1. *Revista Científica y Técnica* de la OIE: Número sobre la gestión de urgencias acuáticas

**5. Papel y actividades de la OIE en el ámbito de la sanidad de los animales acuáticos**

5.1. Reuniones internacionales

5.1.1. Conferencias de las comisiones regionales

5.1.2. Otras reuniones

**6. *Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos***

6.1. Informe del Redactor-consultor

6.2. Informe del Grupo *ad hoc* encargado de la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos

**7. Laboratorios de referencia de la OIE**

7.1. Lista de laboratorios: candidatura de Taipei China a laboratorio de referencia para la mortalidad viral del abalón

**8. Varios**

8.1. Fichas de enfermedades

8.2. Actualización de las ciberpáginas de la Comisión para los Animales Acuáticos

8.3. Información sobre el proyecto de acuerdo de la OIE con el ICES

8.4. Revisión del plan de trabajo de la Comisión para 2007-2008

**9. Fecha de la próxima reunión**

---



## CAPÍTULO 1.1.1.

## DEFINICIONES

Artículo 1.1.1.1.

A efectos del *Código Acuático*:

***Animales acuáticos***

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.

***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**

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

**Definición de caso**

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

***Infestación***

Presencia de un agente parasitario o comensal de declaración obligatoria sobre o en un huésped ~~en el que se multiplica hasta el punto de causarle daño o enfermedad.~~

***Desechos***

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

***Foco de enfermedad***

Aumento importante de la presencia de una enfermedad que supera el nivel esperado en un momento dado en una población dada.

**Muestreo probabilístico**

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

**Sensibilidad**

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**

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.

Anexo III (cont.)

**Población estudiada**

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

---

-----  
— 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 <sup>(1)</sup>.

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

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.

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

-----

— texto suprimido

## CAPÍTULO 1.3.1.

## OBLIGACIONES GENERALES

## Artículo 1.3.1.1.

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. 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. 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 zoonosológica 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 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 contempladas en el presente Código Acuático*, que deberá comunicar con regularidad y rapidez;
  - c) *enfermedades que no figuren en la lista de la OIE sean contempladas en el presente Código Acuático* pero 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 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 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, 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 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

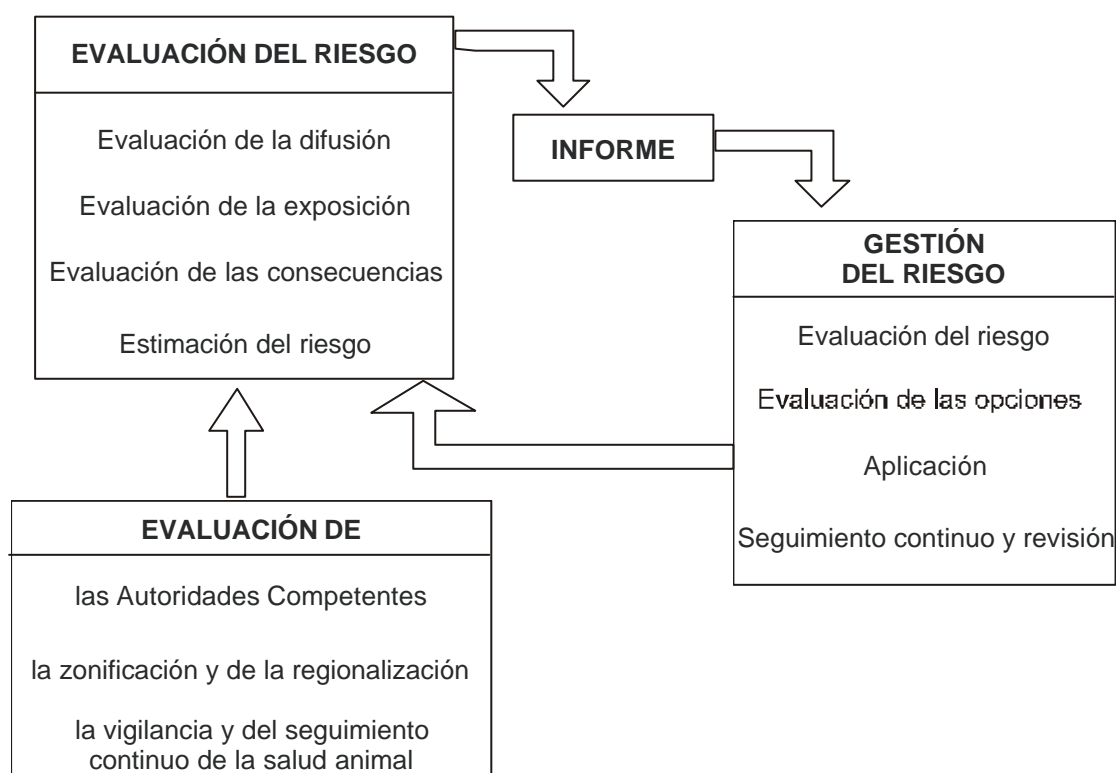
Un análisis del riesgo asociado a las importaciones empieza con una descripción detallada de la *mercancía* que se desea importar y una indicación de la cantidad probable de comercio anual de la importación propuesta. Hay que admitir que aunque una estimación precisa de la cantidad de comercio previsto 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*.

Anexo VI (cont.)

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.

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.~~

Anexo VI (cont.)

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).
- 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.

Anexo VI (cont.)

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.
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 EL TRANSPORTE

## Artículo 1.5.1.1.

**Disposiciones generales**

1. Estas disposiciones deberían ser 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 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 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:
  - 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.

Anexo VII (cont.)

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 transporte de animales acuáticos por vía marítima.~~

Artículo 1.5.1.7.

### **Disposiciones particulares para transportar animales 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. 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.
2. Excepcionalmente, los peces podrán ser transportados en “wellboat” desde un lugar infectado si se trata de parte del plan autorizado por la *Autoridad Competente*
3. Se tomarán medidas para posibilitar una observación preliminar del contenido del tanque y se dispondrá de material de supervisión cuando proceda.
4. Se restringirá el acceso del personal de la explotación al buque y desde el buque a las jaulas de la explotación, material incluido.
5. La carga del “wellboat” se limitará a un solo tipo de pez en cada viaje.
6. Los barcos “wellboat” podrán tener las válvulas abiertas, 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.
7. 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 las entregas en los lugares cuyo estatus zoonosanitario sea mejor, en los establecimientos de acuicultura únicos o en los establecimientos que ostenten el mismo estatus zoonosanitario.
8. 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).
9. 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 para el transporte.

Anexo VII (cont.)

10. 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*.
11. Para los viajes entre áreas y zonas que tengan distintos estatus zoonosanitarios, se aplicarán los procedimientos de limpieza y 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 Totivíridos.

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

## 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 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 XXII (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.

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 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.
- 
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.
- 
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 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 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 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:

## Anexo VIII (cont.)

- 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 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. 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 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 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
  - 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~~, deberán 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 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 F-1 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**

Quando 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 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*.

## 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 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);
  - b) 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 pormenor:

## 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.

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** 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.
- O
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.
- 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* (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 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~~ 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 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:

## Anexo IX (cont.)

- 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 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. 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 se reúnan~~ 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 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
  - 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;~~
  - be) ~~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~~, deberán 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 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 F-1 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.

Anexo IX (cont.)

## 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:

1. la remesa sea entregada directamente a centros de *cuarentena* en los que permanezca aislada hasta ser 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*<sup>1</sup> 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.

Anexo X (cont.)

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*.
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 *Mikrocytos 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 transmisora de *Mikrocytos 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 *Mikrocytos mackini***

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *Mikrocytos 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 *Mikrocytos mackini* más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados *zonas libres* de *Mikrocytos 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 *Mikrocytos mackini* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

○

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 *Mikrocytos 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 *Mikrocytos mackini* esté presente en las poblaciones naturales.

○

3. Un país en el que el último caso clínico de infección por *Mikrocytos 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 hacer una *autodeclaración de ausencia* de *Mikrocytos 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 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*.

○
4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de *Mikrocytos mackini* pero en el que se haya detectado la *infección* posteriormente podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* de *Mikrocytos 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 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
- 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 *Mikrocytos 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 *Mikrocytos mackini* podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de infección por *Mikrocytos 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 *Mikrocytos 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 *Mikrocytos 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 *Mikrocytos mackini* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

2. En un país de estatus sanitario desconocido respecto de la infección por *Mikrocytos 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 *Mikrocytos 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 *Mikrocytos 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 *Mikrocytos mackini* esté presente en las poblaciones naturales.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último caso clínico de infección por *Mikrocytos 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 *Mikrocytos mackini* si:
  - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y

Anexo X (cont.)

- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos 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*.

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 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 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, 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 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 matado a *G. salaris* (cueros elaborados con piel de pescado o pasteurizados y 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 *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 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.
 

○
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 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.
 

○
3. Un país en el que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los 25 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 1.1.4. y 2.1.1. 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:
- nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado haya sido declarado *zona infestada* y se haya establecido una *zona tapón*, y
  - 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 *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
  - se haya ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos 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
  - 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.

- 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.

O

- 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 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.

O

- 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 durante los 14 últimos días.

Anexo XI (cont.)

O

4. Una *zona* o un *compartimento* en que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los 25 últimos años o cuyo estatus zoosanitario 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:
- 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 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 *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
  - c) se haya ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos 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.

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* 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).

Anexo XI (cont.)

3. A efectos del presente *Código Acuático*, las pautas que establece el Código del ICES 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;
  - 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.



## ANEXO 3.7.1.

**INTRODUCCIÓN A LAS DIRECTRICES PARA EL BIENESTAR DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

## Artículo 3.7.1.1.

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

1. Que existe una relación crítica entre la salud de los *animales acuáticos* y su bienestar.
2. Que la utilización de *animales acuáticos* para la acuicultura, la pesca de recolección o de captura, la investigación y para recreo (por ejemplo, especies ornamentales de acuarios) es un factor importante del bienestar humano.
3. Que el empleo de *animales acuáticos* conlleva la responsabilidad ética de velar por su bienestar en la mayor medida posible.
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.

## 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.

---



## 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

### 1. INTRODUCCIÓN

Uno de los objetivos fundamentales del *Código Sanitario* de la OIE *para los Animales Acuáticos* (denominado a continuación *Código Acuático*) es ayudar a los Países Miembros a garantizar la seguridad del comercio de animales acuáticos y de sus productos 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 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* (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) ~~también~~ ha publicado recomendaciones relativas a la alimentación de los animales terrestres y acuáticos, y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) ha elaborado una norma al respecto<sup>1</sup>. 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:

- ~~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.
- La predación (incluido el ~~El~~ canibalismo) es el modo natural de alimentación de numerosas especies de animales acuáticos ~~as~~.
- 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 ~~los~~ *animales* y por razones económicas. Esta costumbre aumenta los ~~conlleva~~ riesgos de *enfermedad*, especialmente cuando se les ~~los~~ *alimenta* ~~a los animales~~ con otros animales acuáticos ~~peces~~ *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.

<sup>1</sup> 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*).

Código de Prácticas del Codex sobre Buena Alimentación Animal (documento CAC/RCP 54-2004).

Anexo XIIIa (cont.)

- Los niveles de riesgo asociados a los *alimentos* húmedos, semihúmedos y secos dependen del método empleado para su elaboración.
- 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 formulaciones adecuadas.
- 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 determinado peligro (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 peligros 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 o de contaminación 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.
- 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 acuáticas cultivadas es cada día mayor, resulta difícil formular recomendaciones para todas las combinaciones de *agentes patógenos* y especies huéspedes importantes.

## 2. **OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Las presentes directrices documentan ~~Documentar~~ medidas de reducción de riesgos, incluidas la rastreabilidad y la certificación, para controlar los riesgos asociados al comercio de *alimentos* e *ingredientes de alimentos* destinados a la *acuicultura* que pueden poner en peligro la salud de los animales acuáticos. ~~Los peligros contemplados son las enfermedades importantes, es decir las de la lista de la OIE y las que se considera que tienen repercusiones importantes en la acuicultura, así como los peligros que sin entrañar infección constituyen una amenaza grave para la salud de los animales, como son los contaminantes, los residuos y las micotoxinas. Aunque los aspectos relacionados con la salud pública no forman parte del mandato de la Comisión para los Animales Acuáticos, el Grupo ad hoc, teniendo en cuenta del mandato de la OIE en relación con la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal, decidió tener en cuenta algunos de esos aspectos. El objetivo de las presentes directrices es permitir el control de los peligros que amenazan la salud de los animales acuáticos gracias a la aplicación de los procedimientos recomendados durante las fases de producción (adquisición-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 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 ~~las especies ornamentales criadas en acuarios.~~

## 3. **DEFINICIONES**

### **Contaminación cruzada**

~~designa la contaminación de un material o producto por otro material o producto que contiene un peligro.~~



**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 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 atrayentes~~, 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 ~~a~~ 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 acuático~~, o sustancias orgánicas o inorgánicas.

**Peligro**

designa un agente biológico, químico o físico presente en un el ~~el~~ *alimento* o *ingrediente de alimento para animales*, ~~o bien la condición en que éste se halla~~, que puede tener un efecto adverso en la salud de las personas o de los animales.

**~~Alimentación intraspecífica~~**

~~designa la alimentación de animales acuáticos con productos elaborados a partir de animales de su misma especie o a partir de especies susceptibles a los mismos agentes patógenos que ellos.~~

**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 (quistes de Artemia, rotíferos, copépodos) 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~~.

**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.

**~~Sustancia indeseable~~**

~~designa un contaminante o cualquier otra sustancia que esté presente en el interior o en la superficie del alimento o de los ingredientes del alimento para animales y que constituya un riesgo para la salud de las personas o de los animales.~~

**4. PRINCIPIOS GENERALES****a) 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<sup>2</sup>. Todo el personal que interviene en la ~~adquisición-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 que constituyan una amenaza para la salud humana y animal~~. 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).

<sup>2</sup> 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.

**b) 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*.

**c) Análisis de riesgos (~~evaluación del riesgo, gestión del riesgo e información sobre el riesgo~~)**

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* de la OIE 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 ~~riesgos de enfermedad y del riesgo de contaminación por sustancias indeseables~~.

**d) 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)<sup>3</sup> para controlar los *peligros* que puedan estar presentes en los *alimentos para animales*.

**e) Relación entre priones ~~agentes patógenos de animales terrestres~~ y especies de animales acuáticos**

Los conocimientos científicos acerca de la relación entre ~~determinados agentes patógenos de los animales terrestres~~ (los priones en particular) 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.

**f) Bioacumulación**

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

**g) Factores geográficos y medioambientales que deben tenerse en cuenta**

Las zonas acuáticas y terrestres de cosecha ~~de ingredientes 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 ingredientes de alimentos para animales, la fabricación de esos alimentos~~ y el emplazamiento de establecimientos ~~actividades~~ de *acuicultura*.

<sup>3</sup> 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 XIIIa (cont.)

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 ingredientes de los alimentos para animales.~~

**h) Zonificación y compartimentación**

Los ~~alimentos e ingredientes de alimentos para animales~~ *alimentos* 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. XXX del *Código Acuático*.

**i) Muestreo y análisis**

Los protocolos de muestreo y análisis deben ajustarse a los principios y procedimientos científicos reconocidos científicamente y a las normas de la OIE, siempre que proceda.

**j) 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].

**k) 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 ~~adquisición—~~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.

**l) 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.

### **m) Peligros asociados a la alimentación de los animales acuáticos**

#### Peligros biológicos

Los peligros biológicos que pueden estar presentes en los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* son, fundamentalmente, agentes patógenos (bacterias, virus, ~~priones~~, hongos y parásitos). Las presentes directrices son aplicables únicamente a las enfermedades de los animales acuáticos inscritas en la lista de la OIE.

#### Peligros químicos

Los peligros químicos que pueden estar presentes en los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* son, fundamentalmente, sustancias químicas naturales (micotoxinas, gopipol 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.

#### 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).

### **n) 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.

### **o) 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* de la OIE.

### **p) Gestión de la información**

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

El sector privado debe ~~Se deben~~ 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.

## Anexo XIIIa (cont.)

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).

**5. PELIGROS**Biológicos

~~Los peligros biológicos contemplados en este documento son los siguientes:~~

- a) ~~bacterias, virus, parásitos y hongos que afectan a los animales acuáticos. Se incluyen en esta categoría de peligros las enfermedades de los animales acuáticos inscritas en la lista de la OIE (Capítulo 1.2.3. de *Código Acuático*) y otras enfermedades importantes (incluidas la necrosis pancreática infecciosa y la mionecrosis infecciosa);~~

Químicos

~~{en estudio}~~

Físicos

~~{en estudio}~~

**6.5. AGENTES PATÓGENOS O CONTAMINANTES PRESENTES EN LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES**

- a) ~~Los agentes patógenos o contaminantes pueden introducirse en la *alimentación animal* en las siguientes formas:~~ dos puntos:

- i) ~~en el punto de origen: a través de la captura de *animales acuáticos* infectados o de animales contaminados por agentes nocivos no infecciosos;~~
- ii) ~~durante el almacenamiento, la elaboración y el transporte de los alimentos. La contaminación puede producirse en la fábrica de alimentos, como consecuencia de medidas de higiene deficientes, o de la presencia de plagas. Los alimentos e ingredientes de alimentos para animales pueden ser contaminados durante su almacenamiento, elaboración y transporte o por residuos de lotes anteriores de *alimentos* presentes en las líneas de producción, los contenedores o los vehículos de transporte.~~

- b) La exposición de los *animales acuáticos* a los agentes patógenos presentes en los *alimentos para animales* puede producirse por: ~~Las vías de contaminación son:~~

- i) ~~La~~ Exposición directa

~~La utilización de *alimentos* o de ingredientes de alimentos crudos sin elaborar derivados de *animales acuáticos* para alimentar a especies *animales acuáticos* conlleva riesgos implica una vía directa de exposición, en particular cuando a agentes infecciosos o nocivos. ~~En lo que se refiere a la exposición a enfermedades, la alimentación con intraespecífica es la que entraña mayor riesgo, puesto que se utilizan *animales acuáticos enteros* y productos de los mismos elaborar para alimentar a individuos de la misma especies acuáticas que son susceptibles a las mismas enfermedades que el "alimento animal". 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 infecciosos o nocivos presentes en los alimentos e ingredientes de alimentos para animales pueden ser transmitidos a los animales acuáticos cultivados (o silvestres) por contaminación del medio acuático, así como o por infección o contaminación de especies a las que no se destinan los alimentos.

## **6. AGENTES QUÍMICOS EN LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES**

[en estudio]

## **7. AGENTES QUÍMICOS EN LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES**

[en estudio]

## **7.8. MEDIDAS RECOMENDADAS DE REDUCCIÓN DE RIESGOS**

### **a) Mercancías**

#### 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.
- 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.

#### 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

Anexo XIIIa (cont.)

- 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.

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.

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. Dada la dificultad de imponer medidas eficaces de reducción del riesgo, se desaconseja esta práctica.

Se recomienda la aplicación de las siguientes medidas por los países exportadores:

1. Fuentes de materias primas

~~Las materias primas y los ingredientes no deben provenir de zonas ni de poblaciones reconocidas infectadas por agentes patógenos importantes o contaminadas por agentes nocivos para la salud de los animales o la salubridad de los alimentos destinados al consumo humano. Convendrá proceder a controles sistemáticos para asegurarse de que la presencia de agentes contaminantes y patógenos no rebasa niveles inaceptables, o~~

~~Si se utilizan alimentos e ingredientes de alimentos para animales que provienen de zonas reconocidas afectadas por agentes patógenos o contaminantes:~~

- ~~a) los alimentos e ingredientes de alimentos deberán entregarse directamente a las fábricas de alimentos para animales para ser elaborados según condiciones aprobadas por la Autoridad Competente, y~~
- ~~b) los efluentes y despojos de las fábricas de alimentos para animales deberán ser sometidos a un tratamiento aprobado por la Autoridad Competente antes de ser vertidos en el medio acuático;~~
- ~~e) los alimentos e ingredientes de alimentos efectiva o supuestamente infectados por agentes patógenos importantes sólo deberán ser utilizados en una zona o un compartimento que no contenga especies susceptibles a esos agentes patógenos.~~

2) **Producción de alimentos para animales**

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

- i) 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;



- ii) 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 ~~de los alimentos~~;
- iii) en particular, las fábricas de *alimentos para animales* deben estar diseñadas y funcionar de forma que impida contaminaciones cruzadas entre lotes de alimentos;
- iv) los *alimentos e ingredientes de alimentos* elaborados deben mantenerse separados de los *ingredientes de alimentos* sin elaborar y ser ~~envasados~~ almacenados de manera adecuada;
- v) 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;
- vi) 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;
- vii) 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, ~~o de problema alimentario~~ permitiendo identificarlos por su lote y su lugar y fecha de producción.

3) **Se recomienda la aplicación de las medidas siguientes por los pPaíses importadores:**

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

- i) los *alimentos e ingredientes de alimentos* deben ser entregados ~~directamente~~ a las fábricas de alimentos para animales para ser elaborados y ~~o~~ 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 ~~importantes~~ sólo deberán ser utilizados en una *zona* o un *compartimento* que no contenga especies susceptibles a las *enfermedades* que éstos provocan;
- iv) ~~la alimentación intraespecífica debe desaconsejarse siempre que sea posible~~ se evitará, en lo posible, la importación alimentos crudos sin elaborar o derivados de *animales acuáticos* para alimentar especies *animales acuáticas*.

## **8.9. PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS DE ORIGEN ACUÁTICO PARA LA ACUICULTURA**

- 1) ~~El riesgo asociado a los productos altamente elaborados que se enumeran a continuación es insignificante:~~
  - i) ~~aceite de pescado,~~
  - ii) ~~aceite de crustáceos,~~

Anexo XIIIa (cont.)

- ~~iii) concentrado soluble de pescado,~~
- ~~iv) harina de pescado,~~
- ~~v) harina de crustáceos (si se ha calentado a 90°C durante, por lo menos, 30 minutos),~~
- ~~vi) harina de calamar y harina de hígado de calamar,~~
- ~~vii) harina de bivalvos.~~

~~Cuando se importe cualquiera de estos productos, las Autoridades Competentes no deberán exigir 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.<sup>4</sup>~~

2) ~~Otros productos~~

~~Se deben tener presentes las siguientes medidas de reducción de riesgos:~~

- ~~a) utilizar alimentos e ingredientes de alimentos para animales que provengan de una zona libre de enfermedad y contaminantes, o~~
- ~~b) comprobar que el producto no contiene agentes patógenos ni contaminantes (sometiéndolo a pruebas de detección, por ejemplo),~~
- ~~c) someter a tratamiento el producto para inactivar los agentes patógenos (tratamiento térmico o ácido, por ejemplo), o~~
- ~~d) elaborar el producto de manera que reduzca la concentración de contaminantes a un nivel aceptable.~~

3) ~~Medidas aplicables por el país importador~~

~~Cuando se importen *alimentos e ingredientes de alimentos* de origen acuático para la alimentación animal de especies acuáticas aparte de los mencionados en el Artículo X.X.X. [Artículo sobre mercancías inocuas, actualmente punto 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:~~

- ~~i) que los *alimentos e ingredientes de alimentos* de origen acuático fueron obtenidos ~~importados~~ de un país, una *zona* o un *compartimento* libres de enfermedades importantes de los animales acuáticos<sup>5</sup>, o~~
- ~~ii) que los *alimentos e ingredientes de alimentos* de origen acuático fueron sometidos a pruebas para la detección de *enfermedades* importantes de los animales acuáticos<sup>6</sup> y quedó demostrado que están libres de ellas, o~~

<sup>4</sup> ~~Para el riesgo asociado a la contaminación posterior a la captura o a la elaboración se aplica el punto 4 (más abajo).~~

<sup>5</sup> 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*.

<sup>6</sup> 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*.

- iii) que los *alimentos e ingredientes de alimentos* de origen acuático fueron elaborados de modo que garanticeza 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 inscritas en la lista de la OIE*.

## **9 10. DIAGRAMA DEL RIESGO DE TRANSMISIÓN DE AGENTES PATÓGENOS Y DE CONTAMINACIÓN POR AGENTES PATÓGENOS MEDIANTE LA CAPTURA, DE INGREDIENTES Y 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.

~~Algunos~~ Los ~~ingredientes de origen acuático~~ ingredientes de origen acuático utilizados en *acuicultura*, en particular de origen acuático (p. ej. krill, camarones, peces, cangrejos, artemia) pueden ser fuentes de contaminación patógena (virus, bacterias y parásitos) para las especies animales acuáticas cultivadas. ~~Estos ingredientes pueden acarrear patógenos vivos (virus, bacterias y parásitos) y llegar a la explotación acuícola mediante diferentes tipos de alimentos animales (vivos, húmedos, semihúmedos o secos).~~ En los establecimientos las granjas acuícolas, hay dos vías de contaminación patógena mediante los alimentos para la acuicultura: los patógenos de los alimentos pueden infectar a los animales directamente (por consumo) o indirectamente por medio de fuentes ambientales. ~~transmisión de patógenos y contaminación propiamente dicha. La **transmisión de patógenos** puede ocurrir cuando el alimento en sí ya está infectado con un patógeno. Es más común tratándose de Hay más probabilidades de que los alimentos vivos y húmedos contengan agentes patógenos, porque sus Los ingredientes están crudos o han sido sometidos a un tratamiento mínimo que entra en su composición son mantenidos ya sea en estado crudo en el producto final (p. ej. alimentación del atún con peces silvestres pescados) o a veces necesitan un tratamiento corto antes de servir de alimento a los organismos acuáticos.~~

~~La captura de fuentes de ingredientes acuáticos procedentes de zonas Los alimentos e ingredientes de alimentos para animales capturados en países, zonas o compartimentos infectados as pueden conllevar una alta o riesgo de contaminación carga patógena, sobre todo si se transporta a una explotación acuícola sin tratamiento previo. Por tanto, deben ser transformados (usando tratamientos térmicos o químicos, por ejemplo) El procesamiento de estos ingredientes supone un riesgo moderado de contaminación y realmente debe ser considerado como una posibilidad de para reducir o eliminar la carga patógena, el riesgo de transmisión patógena (p. ej. mediante tratamientos térmicos y químicos). Tras la transformación, se debe procurar evitar una contaminación ulterior durante el El almacenamiento y transporte de estas mercancías.~~

~~estos ingredientes conlleva un bajo riesgo de contaminación, pero también debe considerarse como una vía directa de contaminación patógena. 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* directa para el animal cultivado.~~

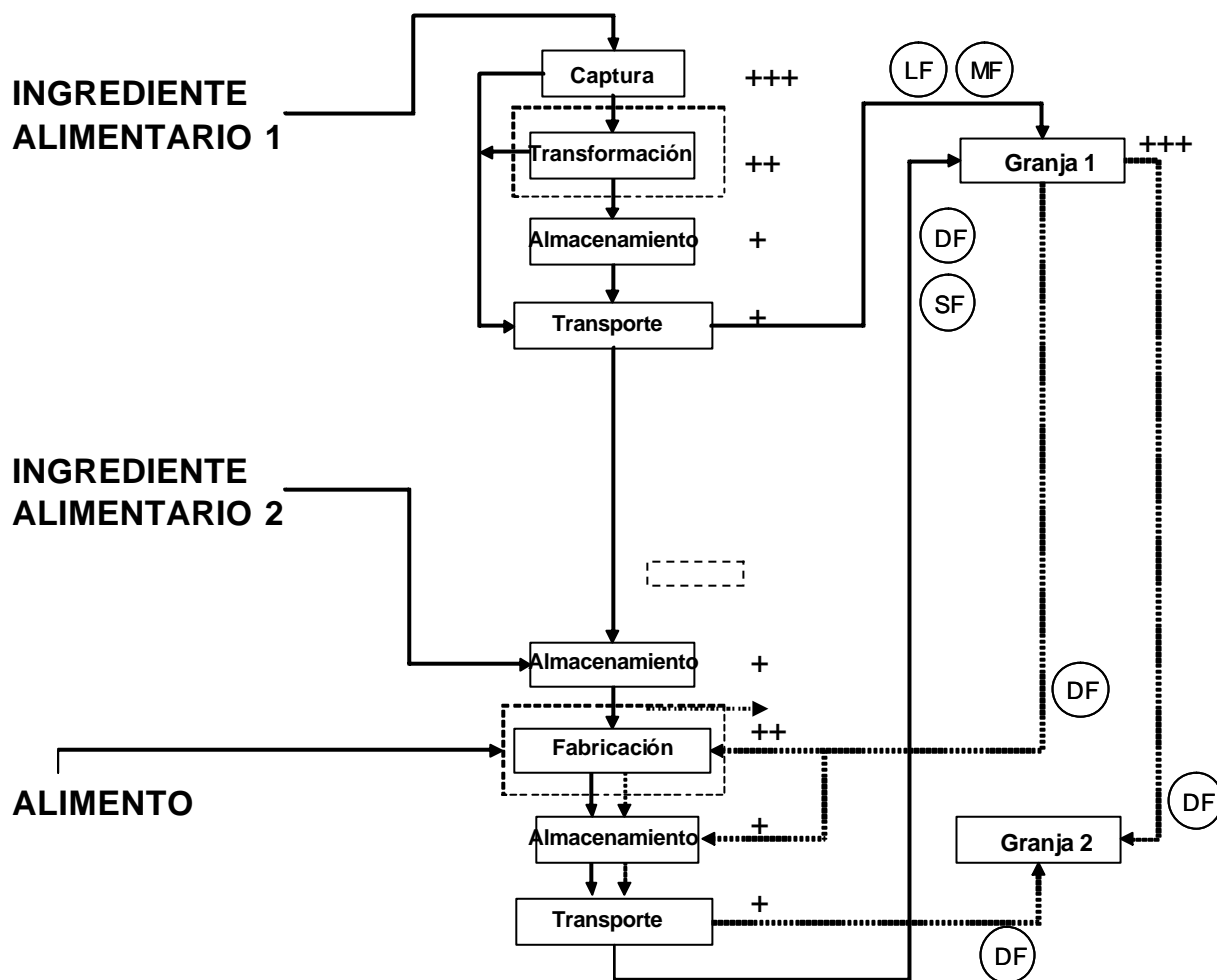
~~La **contaminación propiamente dicha** ocurre cuando el patógeno es introducido en una instalación de fabricación de alimentos para animales, vía los ingredientes o alimentos acabados infectados y, más tarde, en la instalación acuícola. La contaminación se produce al utilizar alimentos semihúmedos y secos. Con este tipo de alimentos, la contaminación puede ocurrir en la planta de fabricación durante una de estas etapas:~~

Anexo XIIIa (cont.)

- 1) ~~Almacenamiento de ingredientes: aunque conlleva un bajo riesgo de contaminación, puede ocurrir cuando se manipulan o almacenan juntos ingredientes de distinto estatus sanitario.~~
- 2) ~~Fabricación de alimentos para animales: durante el procesamiento, los ingredientes suelen ser sometidos a un tratamiento térmico que puede eliminar ciertos patógenos. Sin embargo, el uso de líneas de fabricación con restos de ingredientes contaminados provenientes de un lote anterior puede ocasionar una contaminación cruzada de los alimentos.~~
- 3) ~~Almacenamiento y transporte de alimentos acabados: aunque conlleva un bajo riesgo de contaminación, cuando los alimentos acabados son almacenados o transportados junto con ingredientes sin procesar o con alimentos de diferente estatus sanitario, el resultado puede ser una contaminación patógena.~~

Una instalación acuícola puede ser también una fuente de contaminación patógena para de los alimentos para la acuicultura acuáticos. En este caso, puede haber contaminación en el momento de la entrega del alimento acabado a una explotación situada en una zona infectada. Esta contaminación puede producirse, por ejemplo, debido a prácticas de higiene deficientes en un establecimiento acuícola infectado. La transmisión de patógenos puede ocurrir si se retiran. Si los alimentos de la granja acuícola se redistribuyen para devolverlos a la instalación de fabricación para reciclado, o se distribuyen reprocesamiento o para transferirlos a otra explotación, puede haber transferencia de patógenos a los demás establecimientos acuícolas.

**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 semihúmedos DF: Alimentos secos	Possibilidad de reducción del riesgo
+++ : Alto riesgo de <u>presencia</u> <del>contaminación</del> patógena ++ : Riesgo moderado de <u>presencia</u> <del>contaminación</del> patógena + : Bajo riesgo de <u>presencia</u> <del>contaminación</del> patógena	Redistribución/reciclado de alimentos acabados



## 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

### 1. INTRODUCCIÓN

Uno de los objetivos fundamentales del *Código Sanitario* de la OIE para los *Animales Acuáticos* (denominado a continuación *Código Acuático*) es ayudar a los Países Miembros a garantizar la seguridad del comercio de animales acuáticos y de sus productos 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 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* (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, y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) ha elaborado una norma al respecto<sup>7</sup>. 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:

- La concentración de establecimientos de acuicultura y la cría intensiva crean una concentración de animales acuáticos, 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.
- La predación (incluido el canibalismo) es el modo natural de alimentación de numerosas especies de animales acuáticos.
- 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 los riesgos de *enfermedad*, 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.
- Los niveles de riesgo asociados a los *alimentos* húmedos, semihúmedos y secos dependen del método empleado para su elaboración.

<sup>7</sup> 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*).

Código de Prácticas del Codex sobre Buena Alimentación Animal (documento CAC/RCP 54-2004).

Anexo XIIIb (cont.)

- 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.
- 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.
- 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 acuáticas* cultivadas es cada día mayor, resulta difícil formular recomendaciones para todas las combinaciones de *agentes patógenos* y especies huéspedes.

## 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* destinados a la *acuicultura* que pueden poner en peligro la salud de los animales acuáticos. 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* 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.

## 3. DEFINICIONES

### ***Alimento seco***

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

### ***Alimento para animales (o pienso)***

designa cualquier material simple o compuesto, ya sea elaborado, semielaborado o crudo, destinado directamente a alimentar a los animales 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.

**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 es equivalente o superior a un 70%.

**Alimento semihúmedo**

designa un alimento para animales que contiene entre un 15% y un 70% de humedad.

**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.

## 4. PRINCIPIOS GENERALES

### a) 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<sup>8</sup>. 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).

### b) 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*.

### c) 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* de la OIE 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*.

### d) 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.

<sup>8</sup> 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.

Se aplicarán, siempre que proceda, los principios del Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)<sup>9</sup> para controlar los *peligros* que puedan estar presentes en los *alimentos para animales*.

**e) 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.

**f) Bioacumulación**

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

**g) 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*.

**h) 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*.

**i) Muestreo y análisis**

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

**j) 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.

<sup>9</sup> 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).

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

**k) 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.

**l) 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.

**m) Peligros asociados a la *alimentación de los animales acuáticos***

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 inscritas en la lista de la OIE*.

Peligros químicos

Los peligros químicos que pueden estar presentes en los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* son, fundamentalmente, sustancias químicas naturales (micotoxinas, gossipol 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.

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).

**n) 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.

**o) 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* de la OIE.

**p) 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 reglamentarios.

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).

**5. AGENTES PATÓGENOS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES**

a) Los agentes patógenos pueden introducirse en la *alimentación animal* en las siguientes formas:

- i) a través de la captura de *animales acuáticos* infectados;
- ii) 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.

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

- i) 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 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.

Anexo XIIIb (cont.)

## 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.

**6. AGENTES QUÍMICOS EN LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES**

[en estudio]

**7. AGENTES QUÍMICOS EN LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES**

[en estudio]

**8. MEDIDAS RECOMENDADAS DE REDUCCIÓN DE RIESGOS**a) Mercancías

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,
- 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*.

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.

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*.

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*. Dada la dificultad de imponer medidas eficaces de reducción del *riesgo*, se desaconseja esta práctica.

b) 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*:

- i) 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;
- ii) 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;
- iii) en particular, las fábricas de *alimentos para animales* deben estar diseñadas y funcionar de forma que impida contaminaciones cruzadas entre lotes de alimentos;
- iv) los *alimentos* e *ingredientes de alimentos* elaborados deben mantenerse separados de los *ingredientes de alimentos* sin elaborar y ser almacenados de manera adecuada;
- v) 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;
- vi) 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;
- vii) 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.

Anexo XIIIb (cont.)

## c) 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*.

## 9. PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS DE ORIGEN ACUÁTICO

Cuando se importen *alimentos e ingredientes de alimentos* de origen acuático para la alimentación animal aparte de los mencionados en el Artículo X.X.X. [Artículo sobre mercancías inocuas, actualmente punto 8], la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir el envío adjunto de un *certificado zoosanitario internacional* extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* (o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*).

El certificado deberá acreditar:

- i) que los *alimentos e ingredientes de alimentos* de origen acuático fueron obtenidos de un país, una *zona* o un *compartimento* libres de enfermedades importantes de los animales acuáticos<sup>10</sup>,
- ii) que los *alimentos e ingredientes de alimentos* de origen acuático fueron sometidos a pruebas para la detección de *enfermedades* importantes de los animales acuáticos<sup>11</sup> y quedó demostrado que están libres de ellas, o
- iii) que los *alimentos e ingredientes de alimentos* de origen acuático 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 inscritas en la lista de la OIE*.

## 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.

<sup>10</sup> 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*.

<sup>11</sup> 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*.



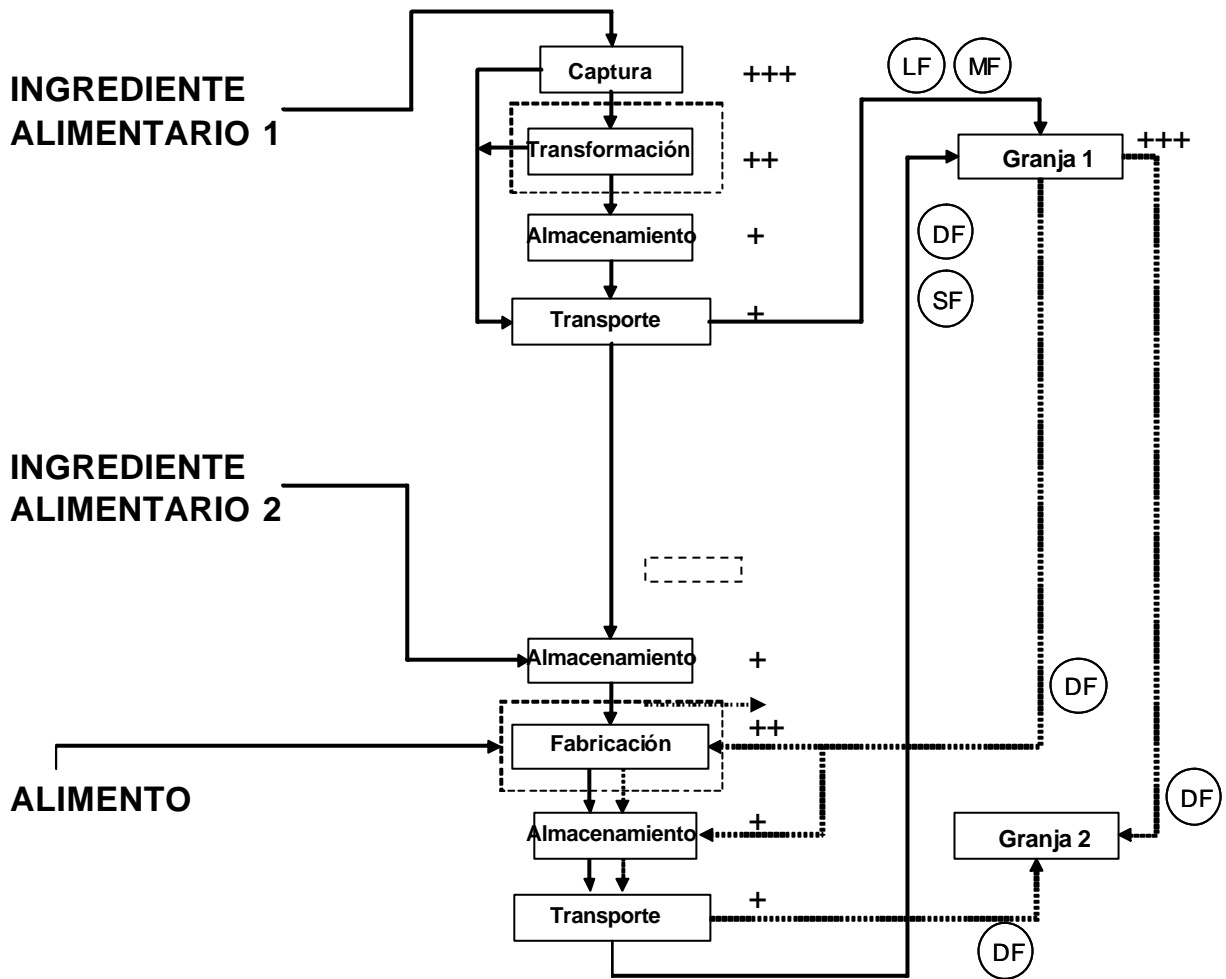
Los ingredientes de origen acuático utilizados en *acuicultura* pueden ser fuentes de contaminación patógena (virus, bacterias y parásitos) para las especies animales acuáticas cultivadas. En los establecimientos acuícolas, los patógenos de los *alimentos* pueden infectar a los animales directamente (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). 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.

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 semihúmedos 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

## 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 de anfibio, sin 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 *Batrachochytrium dendrobatidis*.

Anexo XIV (cont.)

3. Cuando contemplen la importación o el tránsito en proveniencia de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *Batrachochytrium dendrobatidis* de una mercancía viva de cualquier especie no mencionada en el Artículo 2.4.1.2., pero posiblemente transmisora de *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium dendrobatidis***

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium dendrobatidis* más que a condición que todas las zonas sean declaradas libres de *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo XXX del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *Batrachochytrium 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 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 XXX del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *Batrachochytrium 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 1.1.4. y XXX del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de *Batrachochytrium dendrobatidis*.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de *Batrachochytrium dendrobatidis* pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* de *Batrachochytrium dendrobatidis* 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
- 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 1.1.4. y XXX del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 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 *Batrachochytrium 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 últimos años o cuyo estatus zoonosológico 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 XXX del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de *Batrachochytrium 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 1.1.4. y XXX del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de *Batrachochytrium dendrobatidis*.

○

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

Anexo XIV (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 1.1.4. y XXX del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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* 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
  - ii) no ha sido introducido durante ese período ningún otro *animal acuático* de las especies enumeradas en el Artículo 2.4.1.2.;
- O
- 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 *Batrachochytrium dendrobatidis*.
2. 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium dendrobatidis* y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia de *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium dendrobatidis* 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 2.4.1.3.

Anexo XIV (cont.)

## 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 *Batrachochytrium dendrobatidis***

Cuando 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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* no declarado(a) libre de *Batrachochytrium 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*, 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) en el caso de los huevos, éstos han sido desinfectados;

○
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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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, *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 *Batrachochytrium dendrobatidis*.

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

---



## 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 miembros 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*.

## 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 XV (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 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 últimos años a pesar de reunir condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo XXX 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 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 XXX del *Manual Acuático* [en preparación]) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* 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. y XXX 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:

- 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 1.1.4. y XXX 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 últimos años a pesar de reunir condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo XXX 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 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 XXX 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. y XXX 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 XV (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 1.1.4. y XXX 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 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
- b) evaluar el *riesgo* y aplicar 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 ranavirus.
2. 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 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**

Quando 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.

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

Anexo XV (cont.)

## 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**

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.;
- 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 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:



- 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.
-



## CAPÍTULO X.X.X.

## DIRECTRICES GENERALES PARA LA ELIMINACIÓN DE CADÁVERES Y DESECHOS DE ANIMALES ACUÁTICOS MUERTOS

Artículo X.X.X.1.

### Introducción

En caso de que un animal acuático muera por enfermedad o accidente causado por diferentes motivos en el curso de las operaciones de acuicultura, o en la naturaleza, la *Autoridad Competente* será notificada para que se puedan tomar las medidas necesarias para eliminar a los animales muertos, de modo que se reduzca al mínimo el riesgo de propagación de la enfermedad.

El método de eliminación dependerá de la causa de la mortalidad (enfermedad, intoxicación, cambios ambientales, etc.) y del riesgo de introducir una enfermedad que figure en la lista si no se toman precauciones.

Los animales muertos y el proceso de eliminación serán elegidos bajo la supervisión de la *Autoridad Competente*.

*Las directrices que figuran en el presente anexo son de carácter general. El método o los métodos elegidos serán conformes a la legislación local y nacional pertinentes. Estas directrices se aplicarán junto con los procedimientos descritos para sacrificar animales acuáticos que figuran en el Anexo xxx.*

Artículo X.X.X.2.

### Definiciones

A efectos de las presentes directrices:

- **Animal acuático** designa los *peces* (huevos y gametos incluidos), *moluscos* y *decápodos* (langostas, camarones, cangrejos) procedentes de *establecimientos de acuicultura* o extraídos del medio ambiente natural. Esta definición no comprende a los *anfíbios*, *reptiles*, *aves* o *mamíferos* que viven en medio acuático.
- **Cadáver de animal acuático** designa el cuerpo de un animal acuático que ha sido sacrificado o que ha muerto.
- **Población de animales acuáticos** designa un grupo de unidades donde se encuentran animales acuáticos que comparten un mismo origen definido.
- **Animales acuáticos para sacrificio/cosecha** designa los *animales acuáticos* destinados a ser transportados o entregados a *instalaciones de sacrificio* u otros *establecimientos de transformación* especializados en la preparación de productos destinados al consumo humano o que van a ser eliminados.
- **Desechos/residuos de animales acuáticos** designa la totalidad o parte de un *animal acuático* y los productos derivados de *animales acuáticos* que no han sido autorizados para el consumo humano e incluye los fangos y restos de filtrado que han sido recogidos durante el sacrificio.

Anexo XVI (cont.)

- **Producción de biogás** designa la descomposición de material infectado por microorganismos en un medio anaeróbico.
- **Contenedor** designa un dispositivo de transporte:
  - de modelo constante y suficientemente resistente para permitir su uso repetido;
  - construido especialmente para facilitar el *transporte de animales acuáticos vivos* por uno o varios medios de transporte;
  - provisto de accesorios para facilitar su manipulación, especialmente en el transbordo de un medio de transporte a otro;
  - estanco y fácil de llenar, vaciar, limpiar y desinfectar;
  - que garantiza el transporte de los animales acuáticos vivos en condiciones óptimas y seguras desde el punto de vista de su bienestar.
- **Compostaje** designa el resultado de la degradación biológica de materiales orgánicos infectados en condiciones aeróbicas.
- **Muerte** designa la interrupción irreversible de la actividad cerebral en los peces y crustáceos.
- **Descontaminación** designa todas las etapas de la limpieza y desinfección.
- **Eliminación** designa la inactivación del agente patógeno junto con la reducción del animal acuático y sus partes hasta sus componentes constituyentes por medio de la inhumación, tratamiento químico o térmico.
- **Centro de eliminación** designa una planta aprobada por la Autoridad Competente para eliminar los animales acuáticos muertos y los desechos resultantes.
- **Ensilaje** designa el proceso por el que los animales muertos son molidos y se reduce el pH de la masa añadiendo un ácido orgánico. El pH debe mantenerse por debajo de 4,0.
- **Materias muy peligrosas** designa los residuos de animales que constituyen o se sospecha que constituyen un riesgo sanitario grave para los animales o las personas y son:
  - animales acuáticos muertos, incluidas las mascotas para las que la *Autoridad Competente* ha tomado medidas especiales;
  - animales acuáticos sacrificados como consecuencia de una enfermedad;
  - desechos de animales acuáticos que contienen residuos de sustancias que pueden poner seriamente en peligro la salud de las personas o los animales, o productos de origen animal inaptos al consumo como consecuencia de la concentración de esos residuos;
  - animales acuáticos con síntomas clínicos o que, en el momento del sacrificio, muestran signos patológicos de una enfermedad transmisible a los peces, así como las partes y desechos de estos peces.

- **Desechos poco peligrosos** designa desechos animales, salvo lo que se ha definido como materias muy peligrosas, que no representan un riesgo de propagación de una enfermedad que podría transmitirse a las personas o los animales, tales como desechos frescos de animales acuáticos procedentes de piscifactorías o de fábricas de productos pesqueros destinados al consumo.
- **Destrucción masiva** designa la destrucción urgente y la eliminación de una población entera de animales acuáticos.
- **Transformación industrial de desperdicios** designa un sistema cerrado de transformación destinado a destruir la materia infecciosa procedente de animales acuáticos por medio de un tratamiento mecánico y térmico.
- **Tecnología** designa el proceso empleado para destruir a los animales acuáticos.
- **Transporte** designa el traslado, en condiciones de bioseguridad, de *animales acuáticos*, *cadáveres de animales acuáticos* o partes de *animales acuáticos*, desde el *establecimiento de acuicultura infectado* hasta el lugar en que serán destruidos.
- **Aguas residuales** designa los efluentes del proceso de sacrificio y transformación, incluidas las aguas residuales de la limpieza de las instalaciones de sacrificio o transformación.

Artículo X.X.X.3.

### Disposiciones de carácter general

Todos los animales acuáticos muertos y los desechos de la transformación se tratarán de tal modo que los desechos brutos puedan ser fácilmente recolectados, transportados hasta un lugar separado para su almacenamiento y eliminados para impedir que se propague la infección. El lugar de almacenamiento estará separado de la explotación/área de producción, contará con contenedores impermeables y con capacidad suficiente para guardar los desechos hasta que sean destruidos.

Los desechos podrán quedar almacenados provisionalmente después de haber sido sometidos a:

- a) Refrigeración/Congelado a 4° C o menos, o
- b) Conservación con ácidos orgánicos a un pH igual o inferior a 4,0, o
- c) Otros métodos aprobados por las *Autoridades Competentes*.

Artículo X.X.X.4.

### Competencia legal

La legislación que rige la sanidad de los animales acuáticos y la organización de la Administración Veterinaria facultará a los Servicios Veterinarios para que desempeñen las actividades necesarias para destruir de modo eficiente y efectivo los animales acuáticos muertos y sus desechos. Es menester que el Servicio Veterinarios coopere con los demás órganos competentes en materia de sanidad acuática para que la destrucción sea efectuada en condiciones de seguridad. Habrá que regular lo relativo a:

1. el derecho de los servicios veterinarios y el personal asociado a entrar en un establecimiento;
2. controlar los desplazamientos, facultad de conceder excepciones en determinadas condiciones de bioseguridad, por ejemplo, para transportar animales acuáticos muertos hasta el lugar donde serán destruidos;

Anexo XVI (cont.)

3. el deber de los dueños de explotaciones o de animales acuáticos y de los operarios que trabajen con ellos de cooperar con los Servicios Veterinarios;
4. la posibilidad de transferir, si es necesario, la propiedad de los animales acuáticos muertos a la autoridad competente;
5. los servicios veterinarios determinan el método y lugar para eliminar a los animales, así como el material y las instalaciones que serán necesarios, consultando a las demás autoridades, tanto nacionales como locales, que sean competentes en materia de protección del medio ambiente.

Si se debe proceder a eliminar los animales muertos o los desechos cerca de la frontera con un país vecino, habrá que consultar a las autoridades competentes del país.

Artículo X.X.X.5.

### **Recogida, almacenamiento y etiquetado de los animales muertos o sus desechos**

#### 1. Almacenamiento en la explotación

Los animales acuáticos muertos que estén infectados por un agente causante de una enfermedad de la lista de la OIE, o que se sospeche que lo están, no deben ser transportados (trasladados de la explotación) a instalaciones de sacrificio de peces o a un establecimiento donde se destruyan los residuos de animales acuáticos sin que lo permita la *Autoridad Competente*.

Los animales acuáticos muertos y los residuos deben ser almacenados a temperatura o pH apropiados y de tal manera que se evite el filtrado de agentes infecciosos al entorno. Se recomienda ensillarlos inmediatamente en el establecimiento de acuicultura. Para ello, habrá que proceder a moler los residuos y añadirles ácido fórmico, para que el pH no supere el 4,0.

No se deben almacenar residuos de animales acuáticos innecesariamente sin haberlos sometido al tratamiento correcto conforme a las presentes directrices. En caso de almacenado, es necesario garantizar que ninguna persona ajena a las instalaciones y ningún animal acuático tendrán acceso a los residuos.

Se tomarán medidas para evitar que las aves, los roedores u otros animales acuáticos entren en contacto con los residuos almacenados.

La *Autoridad Competente* puede autorizar excepciones y permitir que se transporten productos frescos o congelados a otro establecimiento.

#### 2. Almacenamiento intermedio

Si está previsto almacenar residuos de animales acuáticos en otro lugar antes de que sean transportados hasta el centro de eliminación, ese lugar deben cumplir los preceptos de la *Autoridad Competente*.

El material utilizado para el transporte será limpiado y desinfectado antes de su regreso.

Los contenedores utilizados para almacenar y transportar productos o residuos de animales acuáticos que no se destinen al consumo serán transportados con su carga hasta un centro de eliminación de residuos y constarán de una etiqueta que indique todos los datos necesarios sobre su contenido, origen y destino.

## Artículo X.X.X.6.

**Operación, almacenamiento y transformación del material de riesgo**1. Residuos muy peligrosos

Los desechos de animales acuáticos que se consideren residuos muy peligrosos serán tratados en un centro de eliminación o serán destruidos en una incineradora aprobada por la Autoridad Competente o siguiendo la reglamentación específica sobre la lucha contra las enfermedades contagiosas. La autoridad competente puede autorizar excepciones a las instrucciones para la destrucción, por ejemplo, permitiendo que sean eliminados por inclusión o incineración fuera de una incineradora autorizada discrecionalmente en función de la propagación de la enfermedad, la capacidad del centro de eliminación, la disponibilidad de vehículos para el transporte, la distancia a recorrer y la cantidad de residuos.

2. Residuos poco peligrosos

Los residuos poco peligrosos pueden utilizarse para elaborar piensos para los animales destinados a la producción peletera y de abasto (porcinos, aves, rumiantes), como materia prima para productos técnicos o farmacéuticos o para elaborar compost.

Otra posibilidad es que los residuos poco peligrosos sean tratados en centros de eliminación de residuos o en otras plantas, siguiendo las instrucciones de la autoridad competente.

Si los residuos poco peligrosos se manipulan o transportan junto con residuos muy peligrosos o se mezclan con ellos, serán considerados como residuos muy peligrosos y se tratarán como tales.

3. Procesado de materias muy peligrosas

## a) Registro y etiquetado de los lotes

Los centros de eliminación de residuos deben contar con un sistema para registrar y etiquetar cada uno de los lotes, de tal modo que se pueda localizar el origen de cada uno o se puedan extraer muestras para hacer análisis. Cabe hacer excepciones para los productos procedentes de las plantas incineradoras y de producción de biogás o compost.

## b) Notificación

Si de las pruebas efectuadas sobre las materias muy peligrosas se desprende que el producto no ha sido elaborado satisfactoriamente y puede propagar un agente infeccioso, los centros de eliminación de residuos deben informar inmediatamente a la *Autoridad Competente*, que puede exigir que se tomen medidas adicionales para resolver el problema.

Los productos procesados de modo insuficiente no deben ser transportados desde los centros de eliminación de residuos sin que lo autorice la *Autoridad Competente*.

## c) Informes

Los centros de eliminación deben informar anualmente a la *Autoridad Competente* de sus operaciones. Su informe constará de un resumen corto con la cantidad y el tipo de materias sin elaborar recibidas, el proveedor, la cantidad y el tipo del producto acabado, los destinatarios, los puntos de control críticos, las desviaciones respecto a las disposiciones estipuladas por los reglamentos y las medidas tomadas para rectificar esa situación.

Anexo XVI (cont.)

## d) Programa de eliminación

Después de sacrificar animales acuáticos, el proceso de eliminación debe realizarse lo antes posible para evitar que se propaguen agentes infecciosos. Deben existir procedimientos para evitar la propagación de los agentes patógenos por filtración, carroñeros, etc. en caso de que el plan de eliminación se demore.

## e) Lugares de destrucción

El plan de urgencia establecido por la *Autoridad Competente* incluirá una selección de lugares adecuados para destruir los residuos, de la localidad o de la región. En principio no debería estar permitido proceder a la inhumación in situ, pero, de ser necesario hacerlo, la *Autoridad Competente* habrá aprobado una combinación de diferentes métodos para tratar los residuos previamente (por ejemplo, ensilado, tratamiento térmico).

Si el lugar destinado a la destrucción de residuos está cerca de la frontera con un país vecino, la *Autoridad Competente* de ese país deberá ser informada.

## f) Métodos

Los métodos para eliminar residuos son la inhumación, la elaboración de compost, el ensilado, la incineración, el pasteurizado, la transformación industrial, la inhumación in situ y el congelado. Se seleccionará un método en función del patógeno en cuestión, el número o volumen de animales acuáticos que deben ser eliminados y el lugar elegido para hacerlo.

Artículo X.X.X.7.

### **Condiciones para la aprobación, inspección y supervisión de los centros de eliminación de residuos y el muestreo**

#### 1. Aprobación de los centros de eliminación de residuos

Los centros de eliminación de animales acuáticos deben ser aprobados por la *Autoridad Competente*

La localización y diseño del edificio y todos los cambios sustanciales del centro deben ser aprobados por la *Autoridad Competente*

Los centros de eliminación que transformen materias poco peligrosas en productos técnicos o farmacéuticos pueden estar exentas de solicitar la aprobación, pero deben inscribirse en el registro de la *Autoridad Competente*

#### 2. Condiciones de la aprobación

Para que un centro de eliminación de residuos de animales acuáticos reciba la aprobación, debe:

- a) estar adecuadamente separado de la red viaria y de otras instalaciones, como piscifactorías, instalaciones para sacrificar peces, fábricas de productos pesqueros y ríos, etc;
- b) cumplir los preceptos estipulados por la *Autoridad Competente* para los edificios y el material;
- c) tener acceso a los servicios de laboratorio necesarios y a laboratorios autorizados;
- d) cumplir los preceptos estipulados por la *Autoridad Competente* para ocuparse de los residuos de animales acuáticos;
- e) cumplir los preceptos estipulados por la *Autoridad Competente* para manipular los productos.



La aprobación será retirada en caso de que el centro deje de cumplir los preceptos de la *Autoridad Competente*.

### 3. Disposiciones de carácter general

- a) El centro se encontrará a distancia adecuada de otras empresas de acuicultura, como las instalaciones para sacrificar peces, plantas de procesado y piscifactorías, para que el riesgo de que los agentes infecciosos se difundan en ellas sea mínimo.
- b) Deben establecerse procedimientos rutinarios para evitar que los residuos de animales acuáticos entren en contacto con material que no puede ser desinfectado.
- c) El centro constará de dos sectores separados entre sí: limpio y no limpio
- d) El sector no limpio debe tener un suelo en el que se se puedan recoger y despejar los líquidos fácilmente. Debe ser fácil de limpiar y desinfectar.
- e) Debe haber un sistema para recoger las aguas residuales del sector no limpio y para poder desinfectar los efluentes.
- f) Los residuos de animales acuáticos serán tratados lo antes posible cuando lleguen y hay que cerciorarse de que todas las materias orgánicas son tratadas.
- g) Los efluentes serán desinfectados antes de que salgan de las instalaciones, para reducir el riesgo de propagar la enfermedad.
- h) Se habrán tomado medidas para evitar que las aves, los insectos, los roedores u otros animales nocivos entren en contacto con los residuos de animales acuáticos antes del tratamiento.
- i) En el sector no limpio, el personal utilizará ropa y calzado de trabajo adecuados, fáciles de distinguir de la ropa de trabajo utilizada en el sector limpio. No entrarán en la sección limpia sin cambiar de ropa y calzado y se lavarán las manos antes. Habrá calzado y ropa fáciles de poner y quitar para los inspectores. No se pasará equipo de trabajo de este sector al sector limpio.
- j) El producto acabado cumplirá los requisitos estipulados por la *Autoridad Competente*

### 4. Disposiciones especiales

- a) Tratamiento, refinado y almacenamiento de residuos animales en los centros

Se procederá a ensilar los desechos de animales acuáticos que no lo estén ya en cuanto lleguen.

La masa ensilada será calentada hasta que alcance una temperatura en el centro de 85° C como mínimo durante 25 minutos por lo menos y a más tardar 24 horas después de haberle añadido ácido fórmico.

- b) Plantas de esterilización

Los parámetros mínimos del tratamiento térmico por lotes son los siguientes: temperatura central de 133° C como mínimo durante 40 minutos como mínimo a una presión de 3 bares, o 136° C durante 20 minutos a 3,2 bares. Este tratamiento se debe a la formación de cola y la hidrolización de las proteínas que es inadecuada para los desechos de pescado a menos que se mezcle con otros desechos.

Anexo XVI (cont.)

## c) Plantas incineradoras

Las incineradoras donde se traten desechos muy peligrosos de animales acuáticos cumplirán los criterios generales antes expuestos. Los desechos de animales acuáticos serán incinerados en cuanto lleguen.

## d) Plantas de compostaje

Cumplirán las disposiciones generales. No recibirán desechos muy peligrosos que no hayan sido tratados previamente para que no presenten peligros de carácter microbiológico. Los desechos de animales acuáticos serán transformados en compost en cuanto lleguen.

El compost será elaborado dentro de un reactor, para que el proceso de destrucción de los posibles agentes infecciosos pueda ser controlado y supervisado. Los productos a base de residuos de animales acuáticos también pueden ser tratados por compostaje en montón. No se interrumpirá el compostaje mientras no hayan sido destruidos los posibles agentes infecciosos.

## e) Plantas de biogás

Cumplirán las disposiciones generales. No recibirán desechos muy peligrosos que no hayan sido tratados previamente para que no presenten peligros de carácter microbiológico. Los desechos de animales acuáticos serán tratados en cuanto lleguen.

## f) Controles internos

Se habrá instaurado un sistema de control interno en los centros de eliminación de residuos para identificar los puntos críticos y los medios de control de esos puntos. Se establecerá un sistema de documentación general para el control interno que incluirá el muestreo de control de los puntos críticos.

Se inspeccionarán los lotes para controlar los estándares microbiológicos. Los productos de las plantas incineradoras y de compostaje pueden quedar exentos de esta inspección. La *Autoridad Competente* puede conceder excepciones.

Se registrarán los resultados de los muestreos e inspecciones durante un período establecido por la *Autoridad Competente*. Los análisis y muestreos serán efectuados de conformidad con las normas internacionales.

## g) Inhumación y combustión

Para seleccionar un lugar para proceder a la inhumación, se tomará en cuenta lo siguiente:

- Acceso: del material para cavar y cubrir el pozo y para verter los residuos u otras materias que serán enterradas.
- Medio ambiente: distancia respecto a las vías fluviales, el mar, los pozos; la profundidad a la que se encuentran las aguas freáticas; posibilidades de inundación; proximidad a edificios, viviendas especialmente; proximidad del vecindario o terrenos públicos, como carreteras; inclinación del terreno y drenaje hacia y desde el pozo; permeabilidad del suelo; espacio suficiente para almacenar temporalmente el exceso de carga; dirección de los vientos predominantes (por los olores).
- Construcción: se evitarán zonas rocosas, en las que se cava más lentamente, lo que aumenta los costes. Se elegirán suelos estables, capaces de soportar el peso del material de construcción y relleno de los pozos. Si es necesario, se construirá una protección para evitar que haya corrimientos de suelo dentro del pozo o para evitar que se viertan líquidos fuera del lugar de inhumación. Puede ser necesario vallar la zona para que no entren personas ni animales mientras no sea segura.

## h) Hogueras

Para seleccionar un lugar para encender una hoguera, se tomará en cuenta lo siguiente:

- **Emplazamiento:** posibles efectos del calor, el humo y el olor sobre las estructuras cercanas, las instalaciones subterráneas o de superficie, la red viaria y las zonas residenciales.
- **Acceso:** del material para construir la hoguera y mantener el fuego y para llevar el combustible y las materias que van a ser quemadas.
- **Medio ambiente:** es esencial que haya un cortafuegos alrededor de la hoguera. Se consultará a las brigadas locales de bomberos sobre los permisos que puedan ser requeridos y el material anti-incendios que deba estar disponible in situ.
- **Combustible:** es necesario en grandes cantidades. La cantidad exacta y el tipo de combustible disponible puede ser muy variable. Debe estar disponible todo el combustible necesario antes de que empiece la combustión.

Artículo X.X.X.12.

### ***Métodos para eliminar residuos (animales muertos, enteros o partes de ellos)***

Se puede recurrir a diversos métodos para eliminar residuos, como la elaboración de compost, el empilado, la fermentación, la incineración, la transformación industrial o la inhumación para evitar que se propaguen patógenos causantes de enfermedades en los animales acuáticos.

Los residuos de animales acuáticos, los envases, etc. serán recogidos y destruidos para evitar la contaminación y la propagación de enfermedades. Este material se almacenará en contenedores impermeables en espera de su destrucción. Se habrán instaurado procedimientos especiales para el transporte de materias infecciosas (animales muertos/otros residuos) desde los establecimientos de acuicultura infectados hasta el lugar donde se procederá a inactivar el patógeno/la destrucción.

Se recomiendan los siguientes métodos para inactivar agentes patógenos y la eliminación de animales acuáticos:

#### 1. Inhumación

Es frecuente enterrar a los animales muertos. La inhumación controlada puede efectuarse en un vertedero o en un pozo autorizado por la *Autoridad Competente* basándose en la evaluación del riesgo para la sanidad de los animales acuáticos o para la contaminación ambiental. Los vertederos son grandes y los pozos relativamente pequeños y superficiales.

Para seleccionar un lugar para proceder a la inhumación, se tomará en cuenta lo siguiente:

- Será fácil que accedan a él tanto el material para cavar y cubrir el pozo como para verter los residuos u otras materias que serán enterradas. Se encontrará a cierta distancia respecto a las vías fluviales, el mar, el agua potable (pozos), las piscifactorías y zonas por donde circula el público. Puede ser necesario vallar el lugar y controlar su acceso.
- Las dimensiones del pozo dependerán del volumen de animales y materias que se vayan a enterrar. Además, se construirá de tal modo que sea fácil verter en ellos los animales y materias. En la Fig 1 se muestra cómo construir un pozo (fuente: *AQUAVETPLAN*).

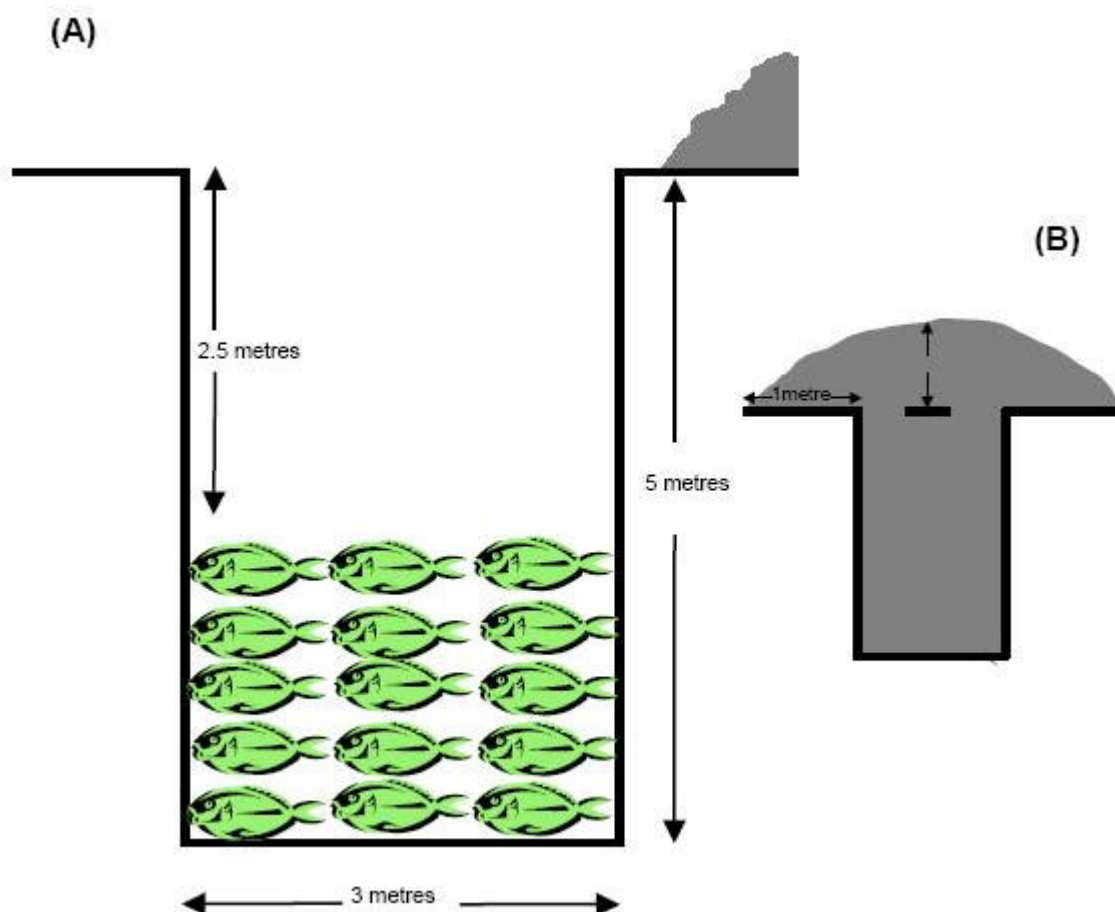
Anexo XVI (cont.)

- Una vez rellenado, el pozo se cubrirá con cal apagada (CaOH) en la proporción de 85 kg por 1000 kg de pescado para acelerar la descomposición y evitar que las materias contaminadas sean desenterradas por las alimañas. De ser necesario, se inspeccionarán los pozos para cerciorarse de que no hay filtración alguna de materias infectadas.

Siempre que sea posible, se someterán las materias a un tratamiento para reducir los agentes patógenos, como ensilado o pasteurizado, antes de enterrarlas.

**Figura 1** (Fuente: Aquavetplan 2002, *Disposal*)

**Modelo de pozo para enterrar animales muertos: (A) pozo abierto; (B) pozo recién cubierto.**



## 2. Macerado

El macerado por medio de un artefacto mecánico con palas rotativas o por proyección provoca la fragmentación inmediata y la muerte de animales acuáticos recién eclosionados y de los huevos embrionados, así como de los huevos de pez fertilizados o no. Es un método adecuado para procesar estas materias.

Requiere utilizar un equipo especial que debe estar siempre en excelente estado de marcha. Su inconveniente es que se necesita un equipo especial. Se debe introducir a un ritmo adecuado para que no se atasque.

Por motivos de bioseguridad, las materias maceradas procedentes de animales acuáticos infectados deben ser sometidas a uno de los métodos descritos en el presente capítulo, es decir, ensilado, etc.

### 3. Tratamiento químico y biológico

El tratamiento químico y biológico de los animales acuáticos muertos y sus residuos puede hacerse en condiciones aeróbicas o anaeróbicas. Los productos obtenidos por estos procesos suelen ser microbiológicamente estables y pueden utilizarse como abonos (o para fabricar productos técnicos).

### 4. Ensilaje

El ensilado de animales muertos y otros residuos de animales acuáticos en un ácido orgánico, como el ácido fórmico, es un método eficaz para acabar con la mayoría de los agentes infecciosos en 48 horas. El pH debe mantenerse a 3,5-4 o a 12 como mínimo durante todo el proceso. Por lo tanto, es necesario supervisar el pH durante todo el proceso. El virus de la necrosis pancreática infecciosa, sin embargo, resiste al ensilaje. Para suprimir este virus, habrá que recurrir a un proceso suplementario. De todos modos, el ensilado de residuos por motivos sanitarios siempre debería completarse con un tratamiento térmico u otro procesado.

### 5. Biogás/fermentación

La producción de biogás es un proceso por el cual la materia orgánica de los productos residuales biológicos se fermenta en condiciones anaeróbicas. Los desechos de pescado suelen procesarse por codigestión con un sustrato líquido, como estiércol semilíquido. Los principales gases producidos son el metano (50-75%) y el dióxido de carbono. La energía del metano puede usarse para calefacción.

Los dos principales tipos de producción de biogás son la digestión anaeróbica mesofílica y la digestión anaeróbica termofílica. El proceso mesofílico ocurre a 33-35° C y la fracción líquida se mantiene 20-25 días. El proceso termofílico ocurre a 52-55°C y la fracción líquida se mantiene a esa temperatura durante 15-20 días.

Ambos procesos suelen ser continuos y parte del material final se va quitando cada 2-12 horas. Cabe la posibilidad de que se extraiga materia introducida durante las 2-12 horas previas con los productos acabados.

Para obtener un producto biológicamente estable, éste es frecuentemente pasteurizado en tanques especiales o en estufas, calentándolo a 70 °C durante una hora.

### 6. Compostaje

Los parámetros de temperatura del proceso y la distribución del calor por la materia serán diferentes en función del tipo de compostaje (por ejemplo, en montón, en silos) y la materia prima, así como las condiciones climáticas. En el decreto alemán sobre residuos biológicos (1998), por ejemplo, se indica que las plantas de compostaje trabajarán con materias de un 45-50% de humedad a un pH de aproximadamente 7.

Anexo XVI (cont.)

Amontonada, la materia necesita un tiempo de exposición de por lo menos dos semanas a 55 °C, mientras que en silo debe estar expuesta a 65 °C durante una semana. En teoría, muchos tipos de patógenos de los peces pueden ser inactivados por un compostaje validado. Aunque todavía no se ha investigado sistemáticamente a estos patógenos, se puede extrapolar partiendo del comportamiento de patógenos similares de animales de sangre caliente, así como de los organismos indicadores, para suponer que un proceso validado garantizará la higiene. No obstante, los datos presentados destacan la resistencia del virus de la necrosis pancreática infecciosa y su capacidad de supervivencia en el proceso. Por consiguiente, habrá que considerar la capacidad de los agentes patógenos de sobrevivir a los distintos tratamientos.

Es corriente calentar las materias muy peligrosas antes de someterlas al proceso de biogás. En el caso del pescado, ha consistido en mantenerlo a 85°C durante 25 minutos por lo menos.

Para obtener un producto biológicamente estable, éste es frecuentemente pasteurizado en tanques especiales o en estufas, calentándolo a 70 °C durante una hora.

No se dispone de datos relativos a la inactivación de agentes patógenos de peces por medio de procesos validados termofilicos anaeróbicos por lotes, pero de la Tabla 1, página 18 cabe deducir que en circunstancias comparables quedarán inactivados patógenos similares. En la Tabla 1, los tiempos de supervivencia más largos indicados no toman en cuenta la matriz expuesta (suspensión viral o adsorción viral en membrana).

## 7. Tratamientos térmicos

Los animales muertos y otras materias orgánicas pueden ser sometidos a tratamiento térmico por medio de diferentes métodos, como combustión, incineración, calentamiento (pasteurizado) y esterilización.

## 8. Incineración

Se trata de una combustión controlada en incineradoras fijas, de cortina de aire o municipales, probadas y autorizadas por la *Autoridad Competente*. Las incineradoras de cortina de aire son un sistema móvil que puede ser trasladado. De esta manera, los animales muertos y los desechos pueden ser reducidos a cenizas in situ y no hará falta transportar material infectado.

Es necesario disponer de medios de transporte impermeables para llevar lo que se vaya a quemar a las incineradoras estacionarias, así como haber establecido disposiciones respecto a la desinfección de los vehículos de transporte.

Las incineradoras de materias biológicas son muy eficaces para destruir por completo los animales muertos y otros desechos o patógenos sin contaminar mucho el medio ambiente. Las incineradoras, sin embargo, pueden no tener más que una capacidad limitada.

## 9. Combustión en hogueras

No es un método muy práctico cuando se trata de eliminar grandes volúmenes, pero al hacer la hoguera, la materia que se quiere destruir se colocará encima del material inflamable.

Para seleccionar un lugar para encender una hoguera, se tomará en cuenta lo siguiente:

- *Emplazamiento*: lejos de las zonas residenciales, etc. para evitar las molestias causadas por el humo y el olor, pero que sea fácil acceder a ellas. Es necesario contar un lecho de 2,5 m x 2,75 m por tonelada de pescado.

- *Combustible* es necesario en grandes cantidades para destruir por completo los cadáveres de animales y otras materias.
- *Fuego*: se administrará de modo apropiado empleando suficiente combustible en la fase inicial y durante todo el proceso de combustión. Si se hace correctamente, el pescado habrá quedado destruido al cabo de 48 horas. Las cenizas serán trasladadas a un centro de eliminación aprobado por la *Autoridad Competente*

## 10. Calentamiento

### a) Pasteurizado

El tratamiento térmico a temperaturas inferiores a 100°C puede ser considerado como una pasteurización y solamente tendrá efectos limitados para inactivar los microorganismos. Las esporas mesofílicas o termofílicas termorresistentes sobrevivirán en general a este proceso o solamente serán inactivadas después de un larguísimo tiempo de exposición o alternando calentamiento y enfriado.

La ventaja que presenta un tratamiento térmico moderado es que se mantiene la calidad del producto, especialmente las proteínas que se hidrolizan fácilmente y se encuentran en productos crudos derivados de pescado.

La construcción de los calentadores puede variar: puede tratarse de una tubería o de un tanque de pasteurizado. En este último caso, se revuelve para mejorar la termotransferencia y termodistribución. Para la pasteurización se puede usar cualquier relación tiempo/temperatura que se haya validado para los organismo en cuestión.

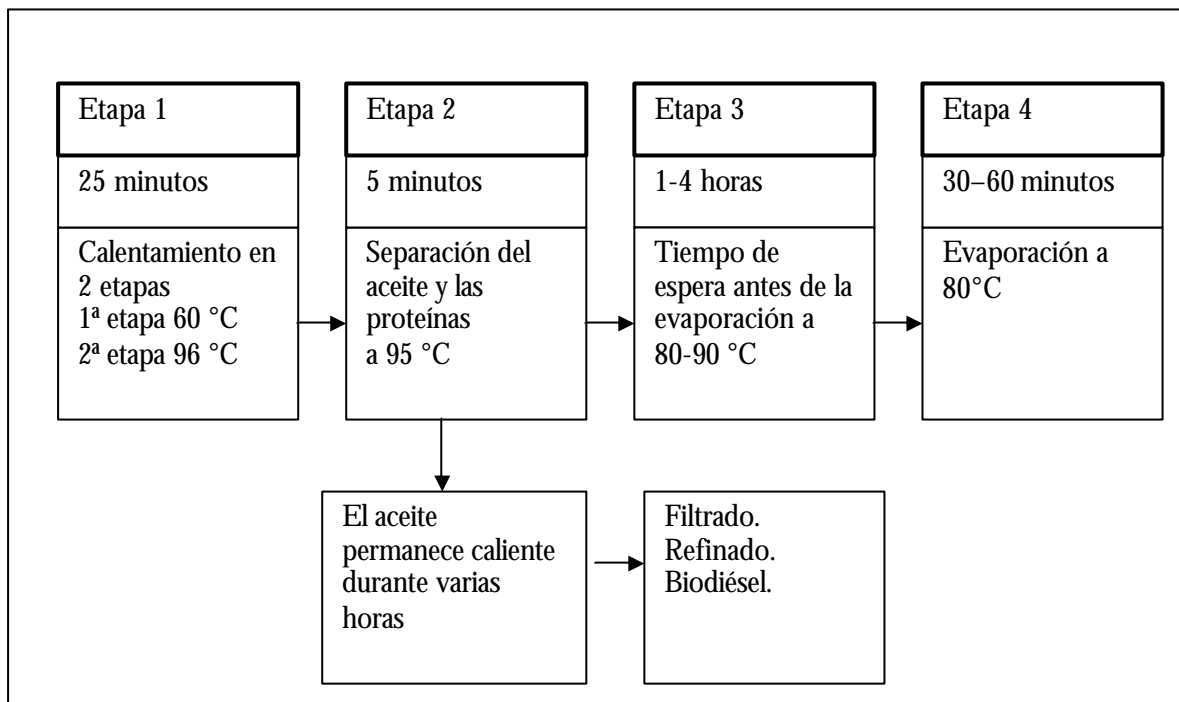
En caso de materias que es probable que contengan grandes cantidades de patógenos, se recurrirá al pasteurizado a 90°C durante 1 hora. Si la carga patogénica es baja, se puede aplicar 70°C durante una hora. La inactivación térmica de los agentes patógenos depende también del tamaño de las partículas expuestas si la materia pasteurizada contiene materia sólida, como tejidos animales. Así pues, se recomienda un tamaño máximo de partículas de 50 mm para calentar a 90°C/1 hora y de 30 mm para calentar a 70°C/1 hora. Se procederá al tratamiento por lotes para salvaguardar las características microbiológicas del proceso y del producto final.

### b) Esterilización

La esterilización basada en el proceso descrito para los animales terrestres (133°C, 3 bares, 20 minutos) puede entrañar problemas causados por dificultades tecnológicas y dar lugar a un producto que no podrá servir de alimento ni de abono debido a la formación de cola y a la hidrólisis de las proteínas (UE: Utilización de productos secundarios en la acuicultura).

## 11. Transformación industrial de desechos

- a) Se trata de un sistema cerrado para someter a tratamiento mecánico y térmico los tejidos de animales acuáticos y obtener productos estables y esterilizados, por ejemplo, grasa animal y proteína animal seca.
- b) Se utiliza para producir harina y aceite de pescado y también puede servir de método de destrucción de animales acuáticos muertos. Este tipo de tratamiento térmico erradicará todos los agentes patógenos conocidos de los animales acuáticos y el producto final, según la calidad de la materia prima, podrá servir para fabricar productos técnicos o para alimentar a mascotas y animales destinados a la producción peletera.

Anexo XVI (cont.)

## c) Descripción del proceso

La materia prima utilizada puede ser fresca o ensilada. La calidad del producto final dependerá de la calidad de la materia prima.

Etapa 1: la materia prima se calienta despacio hasta que alcance 95°C.

Etapa 2: el aceite y las proteínas se separan por presión y centrifugado.

Etapas 3 y 4: el calor aplicado durante el proceso de secado no debe ser tan alto que desnaturalice las proteínas del pescado ni tan bajo que no suprima todos los agentes patógenos.

La fracción de aceite guardará el calor durante varias horas y será decantada y purificada antes de seguir siendo procesada.

\* \*  
\*

**Referencias**

Anon (2001) – 2000 Report of the AVMA Panel on Euthanasia, *Journal of Veterinary Medical Association*, **218**, (5), 669-696.

Australian Aquatic Animal Diseases, Veterinary Emergency Plan, AQUAVETPLAN, Edition 1, Operational Procedures Manual, Disposal (Version 1.0, 2002).

<http://www.daff.gov.au/aquaticanimalhealth>

Australian Aquatic Animal Diseases, Veterinary Emergency Plan, AQUAVETPLAN, Edition 1, Operational Procedures Manual, Destruction (Version 1.0, 2002).

<http://www.daff.gov.au/aquaticanimalhealth>



European Commission, Health and Protection Directorate General, Directorate C – Scientific Opinion C 2 Management of scientific committees; scientific cooperation and networks.

The use of fish by-products in aquaculture. Report of the Scientific Committee on Animal Health and Animal Welfare. Adopted 26<sup>th</sup> February 2003.

Verordnung über die Verwertung von Bioabfällen auf landwirtschaftlich, forstwirtschaftlich und gärtnerisch genutzten Böden (German Biowaste Ordinance), 1998.

<http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/bioabfv>

---



## 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:
  - demostrar la ausencia de *enfermedad*;
  - identificar los eventos que requieren ser notificados de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 1.2.1.3. del *Código Acuático*;
  - determinar la aparición o distribución de una *enfermedad* endémica, incluidos los cambios en su incidencia o prevalencia (o los factores que contribuyen a ello) a fin de:
    - facilitar información para los programas nacionales de control de *enfermedades*;
    - 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 las decisiones internas nacionales. La vigilancia de las enfermedades endémicas proporciona informaciones valiosas para la gestión sanitaria cotidiana y puede servir de fundamento para detectar brotes de enfermedades exógenas y demostrar que está ausente una enfermedad determinada.

Se recurrirá asimismo a los sistemas de vigilancia descritos en este capítulo para generar información destinada a tomar decisiones sobre la prevención y los programas de lucha contra las enfermedades prescritas. Ahora bien, las estrategias vigentes de prevención y control quedan fuera del campo de aplicación del presente capítulo.

Es importantísimo disponer de una estrategia de gestión adecuada para obtener datos sobre la vigilancia, para que tenga éxito la aplicación de los sistemas de vigilancia.

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 con 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 XVII (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 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, la elaboración de sistemas de vigilancia que utilicen las presentes directrices deberá basarse en la información pertinente de los capítulos que tratan de *enfermedades* determinadas. Estas directrices se aplican asimismo a otras enfermedades que no figuran en el *Código Acuático* pero que pueden ser importantes para un país o región, como enfermedades nuevas o emergentes. A veces se cree que la vigilancia solamente puede desarrollarse recurriendo a métodos complicados, pero un sistema de vigilancia eficaz también puede recurrir a la observación general y 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, considerando:
- 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 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 de vigilancia deberán ser respaldados por información conexas, como por ejemplo:
  - a) datos sobre la epidemiología de la *infección*, incluida información sobre el medio ambiente, sobre la distribución de la población 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 deberá llevarse 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.

Anexo XVII (cont.)

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

**2. Unidad epidemiológica**

La *unidad epidemiológica* pertinente para el sistema de vigilancia deberá ser definida y documentada para asegurar que es representativa de la población o *subpoblaciones* diana que daría lugar a las inferencias más útiles sobre los patrones 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 *infección* en un país, *zona* o *compartimento* suele estar agrupada en vez de estar distribuida de manera uniforme o aleatoria en la población. La agrupación puede 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). Deberá tenerse en cuenta la agrupación para la concepción de 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 facilitar una toma de decisión eficaz, 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 para hacer frente a la complejidad de las situaciones reales. Ningún método único es aplicable a todos los casos. Podrían necesitarse diferentes metodologías para adaptarse a los patógenos pertinentes, los diferentes sistemas de producción y vigilancia y los tipos y cantidades de datos e información disponibles.

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

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

## 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 el estado. 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 los valores de predicción. Una *sensibilidad* y/o *especificidad* imperfectas tendrán un 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 *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 de pruebas. Los resultados deberán interpretarse mediante el uso de los valores de *sensibilidad* y *especificidad* determinados o estimados para ese tamaño de grupo y procedimiento de análisis.

## 7. Aseguramiento de calidad

Los sistemas de vigilancia deberán incorporar los principios de aseguramiento de calidad y ser revisados periódicamente para asegurar que todos los componentes del sistema 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 datos

El éxito de un sistema de vigilancia depende de la existencia de un proceso fiable para la recopilación y gestión de datos. Este proceso puede basarse en registros en soporte papel o informatizados. Incluso en los casos en que se recopilan los datos sin destinarlos a un estudio, por ejemplo, durante intervenciones de lucha contra una *enfermedad*, inspecciones para controlar los movimientos o durante programas de erradicación de una *enfermedad*, son esenciales la uniformidad y calidad en la recopilación de datos y la notificación de los acontecimientos en un formato que facilite el análisis. Los factores que influyen en 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 que se exponen en el artículo 6, deberán utilizarse las siguientes directrices cuando se planifiquen, implementen o analicen 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). Reconociendo la imposibilidad de aplicar el muestreo en algunas poblaciones acuáticas por razones inherentes, 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 optimizan la detección de la presencia de *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 esto no sea posible, el muestreo deberá proporcionar la mejor posibilidad práctica de generar inferencias óptimas sobre los patrones de la *enfermedad* de 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**

Los sistemas de vigilancia utilizan de manera rutinaria datos estructurados no aleatorios, 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 el estatus libre de *enfermedad*. Otros sistemas proporcionan información transversal adecuada para la estimación de la prevalencia, una vez o repetidamente, mientras que otros proporcionan información continua, adaptada para la estimación de los datos de incidencia (por ejemplo, sistemas de declaración de *enfermedades*, sitios centinela, sistemas de evaluación).

#### a) Sistemas de notificación o declaración de enfermedades

Los datos obtenidos mediante los sistemas de declaración de *enfermedades* pueden utilizarse combinándolos con otras fuentes de datos a fin de aportar pruebas que apoyen las solicitudes para la obtención de un estatus zoonosológico, para generar datos para los análisis de riesgos o para una detección precoz. 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, exógenas 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 de laboratorio de los casos sospechosos desde un punto de vista clínico deben utilizar pruebas de alta *especificidad*. Los informes deberán ser publicados por el laboratorio de manera rápida, 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 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 halle 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 XVII (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 acuáticos 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, si es posible debería existir un sistema de identificación eficaz que determine la localidad de origen de cada animal del matadero/planta de procesamiento.

## e) Registro de las investigaciones de laboratorio

El análisis de los registros de las investigaciones de laboratorio puede proporcionar información de vigilancia útil. Lo que abarca el sistema aumentará si el análisis puede incorporar registros de laboratorios del gobierno, acreditados, universitarios y del sector privado. El análisis válido de datos provenientes de diferentes laboratorios depende de la existencia de procedimientos de diagnóstico estandarizados y de métodos estandarizados para la interpretación y el registro de datos. Deberá utilizarse el método indicado en el Manual Acuático, si está disponible, en relación con la finalidad del análisis. 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 de enfermedad en la explotación.

## f) Bancos de especímenes biológicos

Los bancos de especímenes consisten en especímenes almacenados, recolectados mediante un muestreo representativo, la recolección oportunista o ambos métodos. Los bancos de especímenes pueden contribuir a los estudios retrospectivos, incluso proporcionar apoyo a las solicitudes para la obtención del estatus libre de infección histórico, 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 geográfico especificado para detectar la aparición de una enfermedad. Son particularmente útiles para la vigilancia de enfermedades con un fuerte componente espacial, como, por ejemplo, las enfermedades transmitidas por vectores. Las unidades centinela ofrecen la oportunidad de dirigir la vigilancia en función de la probabilidad de que exista una enfermedad (ligada a los hábitats del vector y la distribución de la población huésped), del coste y de otras limitaciones prácticas. Las unidades centinela pueden aportar pruebas del estatus libre de enfermedad o proporcionar datos sobre la prevalencia e incidencia, así como sobre la distribución de la enfermedad. Deberá considerarse la cohabitación entre unidades centinela (preferentemente, las especies o etapa vital más susceptibles) y 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 a las que no se pueden aplicar técnicas de muestreo para detectar la presencia de la enfermedad o la infección (por ejemplo, si la vacunación implica que no se pueden hacer pruebas serológicas).

## 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 estandarizada de los casos que sea clara, sin ambigüedad y de aplicación fácil. La formación de los posibles observadores sobre el terreno en el campo de la aplicación de la definición y declaración de los casos es un componente importante. Lo ideal sería anotar el número de observaciones positivas y el número total de observaciones.

i) Registros de producción agrícola

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

2. Elementos críticos para 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 la interpretación de los datos. Los datos de vigilancia provenientes de fuentes de datos no aleatorios pueden aumentar el nivel de confianza o permitir la detección de un nivel más bajo de prevalencia con el mismo nivel de confianza en comparación con los estudios estructurados.

3. Metodologías analíticas

Pueden utilizarse diferentes metodologías 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* y las probabilidades anteriores de infección (por ejemplo, para calcular el valor predictivo negativo). 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 deberá ser válida desde el punto de vista científico y documentada de manera completa, con referencias bibliográficas.

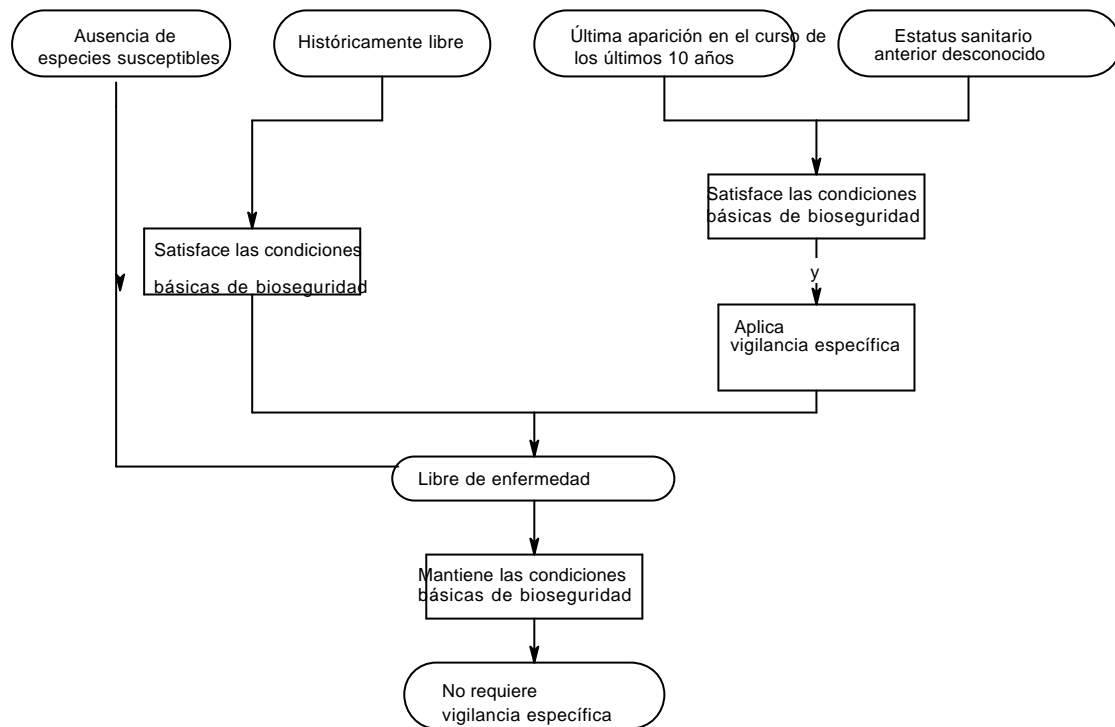
La información de vigilancia recopilada en el mismo país, *zona* o *compartimento* en diferentes momentos (por ejemplo estudios anuales repetidos) puede proporcionar pruebas acumulativas del estatus zoonosológico. Este tipo de pruebas recopiladas a lo largo del tiempo pueden combinarse para proporcionar un nivel de confianza global. Sin embargo, un estudio único más amplio o la combinación de datos recopilados durante el mismo período de tiempo a partir de fuentes múltiples aleatorias o no aleatorias pueden lograr alcanzar el mismo nivel de confianza en un periodo de tiempo más corto.

El análisis de la información de vigilancia recopilada de manera intermitente o continua a lo largo del tiempo deberá, siempre que sea posible, incorporar el momento en que se recopiló la información para tener en cuenta el valor reducido de la información más antigua. La *sensibilidad*, *especificidad* e integridad de los datos provenientes de cada fuente también deberán tenerse en cuenta para la estimación del nivel de confianza global definitivo.

Artículo x.x.x.6.

## **Procedimientos para demostrar la ausencia de enfermedad**

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

Anexo XVII (cont.)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 un país, una *zona* o un *compartimento* libre de *enfermedad* sin aplicar oficialmente un programa de *vigilancia específica* de un patógeno cuando:

- a) nunca se ha documentado la aparición de la *enfermedad* bien sea por notificación oficial o en la literatura científica (con comité de lectura), o
- b) ha cesado de aparecer la *enfermedad* desde por lo menos 10 años, y durante los últimos 10 años por lo menos:
  - c) 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 posteriormente introduce 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 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 sanitario 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 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 concepción al nivel de los animales y niveles superiores (es decir, estanque, explotación, aldea, etc.) y al nivel del 2% como máximo (este valor podrá variar según las diferentes *enfermedades* y podrá indicarse en el capítulo correspondiente a la *enfermedad* 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 enfermedad 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 XVII (cont.)

Se puede considerar como caso aparte, el de un *compartimento* situado en un país o zona que no haya demostrado estar libre de *enfermedad*, si se mantiene la vigilancia y se evita 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 proporcionar la absoluta certeza de la ausencia de *enfermedad*. La demostración del estatus libre de *enfermedad* implica que se proporcionen suficientes pruebas para demostrar (con un nivel de confianza aceptable para los Países Miembros) 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 proporcionar 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 cualquier solicitud para obtener el 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;
- la *Autoridad Competente* podrá investigar, diagnosticar y notificar una *enfermedad*, en caso de que esté presente;
- 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 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 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 XVII (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) La prevalencia del estudio (o prevalencias si se recurre a varias etapas)
- d) Los resultados del estudio.

Al analizar 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. La confianza en el sistema de vigilancia que produjo los datos (o su sensibilidad) 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 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 2%.

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.

#### 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*

Anexo XVII (cont.)

*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.

## 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 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.

## 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.

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.

Anexo XVII (cont.)

FreeCalc<sup>12</sup> 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.

<b>Prevalencia</b>	<b>Sensibilidad (%)</b>	<b>Especificidad (%)</b>	<b>Tamaño de muestra</b>	<b>Máximo de falsos positivos en población indemne</b>
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

<sup>12</sup> 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>.

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 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.

### **Vigilancia de la distribución y aparición de infección**

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 agrícola, 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.

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 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 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.

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.

Anexo XVII (cont.)

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 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.

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:

Anexo XVII (cont.)

- 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](http://www.aciar.gov.au); [www.ausvet.com.au](http://www.ausvet.com.au)) o WinPEPI ([www.sagebrushpress.com/pepibook.html](http://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 breve<sup>13</sup>.

1. 1<sup>er</sup> 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.

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).

---

<sup>13</sup> International EpiLab, Dinamarca, Tema de investigación 1: Ausencia de enfermedad.  
[http://www.vetinst.dk/high\\_uk.asp?page\\_id=196](http://www.vetinst.dk/high_uk.asp?page_id=196)

Anexo XVII (cont.)

- 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*<sup>14</sup>. 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.

<sup>14</sup> 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>.

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:

Población	Muestra
1000	157
2000	163
5000	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*<sup>15</sup> describe de modo exhaustivo cómo hacerlo según las circunstancias. Se puede poner el ejemplo de una explotación para ilustrar algunos aspectos.

<sup>15</sup> *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 XVII (cont.)

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 1850 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:
  - 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 los peces van pasando uno por uno, el muestreo sistemático consiste simplemente en seleccionar uno a intervalos regulares. Por ejemplo, para seleccionar a 21 entre 1850, el intervalo de muestreo sería  $1850/21 = 88$ . Lo que significa que cada 88 peces se saca a uno de la balsa. Para que sea realmente aleatorio, lo mejor es partir de un número al azar entre 1 y 88 (para este caso) para seleccionar al primer pez (por ejemplo, con una tabla de números aleatoria), seleccionar al siguiente al cabo de 88 peces y así sucesivamente.

- 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.

## 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.

Anexo XVII (cont.)

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.
- 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:

Anexo XVII (cont.)

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%.

<b>Población</b>	<b>Tamaño de la muestra</b>
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

## 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<sup>16</sup>).

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<sup>r</sup> 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<sup>er</sup> 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.

<sup>16</sup> <http://www.myatt.demon.co.uk/epicalc.htm>

Anexo XVII (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.

## 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 XVII (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).

---



Original: inglés  
Agosto de 2007

## INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE LOS ALIMENTOS PARA LA ACUICULTURA

París, 29-31 de agosto de 2007

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre Alimentos para la Acuicultura (“Grupo *ad hoc*”) se reunió en la sede de la OIE del 29 al 31 de agosto de 2007.

La lista de los miembros del Grupo *ad hoc* y de los demás participantes figura en el [Anexo I](#). El temario aprobado se incluye en el [Anexo II](#).

La Dra. Kahn, en representación del Dr. Vallat, Director General de la OIE, dio la bienvenida a los participantes de la segunda reunión del Grupo *ad hoc* agradeciéndoles por el apoyo constante a la OIE en este importante ámbito de trabajo. Tomó nota de que uno de los expertos no había podido asistir a la reunión pero había convenido en enviar sus comentarios por vía electrónica. Al término de la reunión, se le enviará el borrador del informe, incluidas las revisiones de las directrices propuestas, y sus comentarios se harán circular por vía electrónica a los demás miembros. A continuación, el profesor Eli Katunguka-Rwakishaya presidió la reunión. Sobre la base del mandato propuesto ([Anexo III](#)), el Grupo *ad hoc* consideró los comentarios formulados por Australia, Canadá, la Comunidad Europea (CE), Japón y Nueva Zelanda respecto al proyecto de directrices.

Teniendo en cuenta los comentarios recibidos, se introdujeron las siguientes modificaciones en el proyecto. El texto revisado se adjunta como [Anexo IV](#). Las partes añadidas se indican con subrayado doble, y las partes suprimidas aparecen tachadas.

En primer lugar, el Grupo *ad hoc* consideró el comentario de Australia sobre el ámbito de aplicación de las directrices, en particular las enfermedades que había de contemplar. Los participantes del Grupo *ad hoc* estuvieron de acuerdo en que las directrices debían abordar las enfermedades de los animales acuáticos incluidas en la lista de la OIE, de modo que se suprimieron del borrador las alusiones a “enfermedades importantes”. El Grupo *ad hoc* tomó nota de que aunque algunas enfermedades ya no figuraban en la lista, en el *Código Sanitario de la OIE para los Animales Acuáticos* (“Código Acuático”) aún figuraban los respectivos capítulos (por ejemplo, la necrosis pancreática infecciosa). En lo que a estas enfermedades se refiere, los Miembros podrán consultar las recomendaciones pertinentes para la reducción del riesgo relacionado con los alimentos para la acuicultura en los capítulos correspondientes, según corresponda a la situación sanitaria del Miembro.

Después, el Grupo *ad hoc* consideró el comentario de Australia sobre la aplicabilidad de las directrices a los pequeños productores, incluida la producción de piensos en explotaciones de patio trasero y en la granja. Tomó nota de que el ámbito de aplicación de las directrices incluía específicamente la producción de piensos en la granja, por lo que introdujo algunas modificaciones en el texto. Los participantes coincidieron en que los principios generales mencionados en las directrices debían aplicarse tanto a los productores de gran escala como a los pequeños productores de piensos, y debían incluir aspectos comprendidos en el marco reglamentario establecido por la Autoridad Competente (por ejemplo, controles de la utilización de alimentos medicados y restricciones sanitarias respecto a la eliminación de animales acuáticos afectados por enfermedades de la lista de la OIE).

Anexo XVII (cont.)

En relación con el comentario de Australia, el Grupo *ad hoc* aclaró que las directrices abordaban las funciones y responsabilidades de la Autoridad Competente (en el punto 4) estipulando que competía a la Autoridad Competente decidir el ámbito de aplicación de los requisitos reglamentarios.

Respecto al comentario de Australia sobre la manera como un país importador tenía en cuenta la presencia o ausencia de enfermedades en su territorio al aplicar requisitos comerciales, el Grupo *ad hoc* aclaró que se trataba de una cuestión de principio fundamental de la OIE. Las recomendaciones del *Código Acuático* están basadas en el supuesto de que las medidas comerciales se aplicarán únicamente en relación con enfermedades que no existen en el país importador o que son objeto de un programa oficial de control o de erradicación. El Grupo *ad hoc* modificó ampliamente la sección de las directrices que trataba de la reducción del riesgo a fin de precisar las responsabilidades de los países exportadores e importadores en relación la reducción de riesgos para la producción y el comercio internacional de piensos de origen acuático.

El Grupo *ad hoc* consideró seguidamente la sugerencia del Japón de que las directrices mencionaran los procedimientos específicos de reducción del riesgo recomendados para el comercio de piensos, en relación con las enfermedades de la lista de la OIE, en los capítulos respectivos de las enfermedades del *Código Acuático*. El Grupo *ad hoc* tomó nota de que hay pocas pruebas científicas de la introducción de enfermedades por medio de los alimentos para animales, convino en principio en la propuesta del Miembro y modificó, en consecuencia, la redacción del texto.

En respuesta a la recomendación de Canadá de que se extendiera la aplicación de las directrices a todos los animales acuáticos (no solo a los peces de aleta) y que se considerase el uso de algas en la alimentación animal, el Grupo *ad hoc* modificó la redacción de las directrices.

El Grupo *ad hoc* consideró un comentario de Nueva Zelanda en el sentido de que la lista de “elementos esenciales” era innecesariamente larga, pero decidió mantener todos los puntos, ya que la intención era poner de manifiesto la dificultad de formular recomendaciones definitivas y completas para la acuicultura, que es un campo en constante evolución. Nueva Zelanda señaló que eran innecesarias las referencias a los títulos correctos del *Código Sanitario* de la OIE para los Animales Terrestre y del *Código Acuático*. Sin embargo, el Grupo *ad hoc* decidió mantener las referencias hasta que se incluya el proyecto de directrices en el *Código Acuático*, entonces se usarán las abreviaciones establecidas.

En lo referente a la sección sobre la certificación, la CE apuntó que no se necesitaban recomendaciones específicas para la certificación de piensos, ya que en los capítulos actualizados del *Código Acuático* relativos a las enfermedades, se contemplaban los requisitos de certificación para la importación de productos de animales acuáticos (vivos y muertos). El Grupo *ad hoc* aceptó este punto de vista, pero decidió mantener una sección sobre la certificación de piensos de origen acuático en el proyecto de directrices, considerando que el texto horizontal constituiría una referencia valiosa para los países que buscaban consejo sobre los piensos y les permitiría conocer el conjunto de recomendaciones para las enfermedades individuales ahorrándoles la lectura de varios capítulos. En lo referente a la necesidad eventual de elaborar un nuevo modelo de certificado para los alimentos para la acuicultura, el Grupo *ad hoc* decidió consultar la cuestión con la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos.

En respuesta a la petición de la CE de que las directrices contemplasen específicamente los riesgos asociados a la alimentación de especies acuícolas con pescado entero capturado en su medio natural, el Grupo *ad hoc* agregó otra referencia a este tema en el proyecto de directrices.

Además, el Grupo *ad hoc* suprimió o modificó varias definiciones en respuesta a los comentarios de los Miembros. En particular, modificó la definición de *alimento seco* del siguiente modo: “[...] contenido de humedad equivalente o inferior a un 15%”. Los participantes convinieron en que las cifras originalmente usadas en la definición (materia seca equivalente o superior a un 90%) representaban un valor promedio pero aceptó la recomendación de la CE de que un 88% era un valor aceptado comercialmente. El valor fue ajustado al 15% basándose en una referencia actual<sup>17</sup>. La definición de “alimento semihúmedo” fue modificada en consecuencia.

---

<sup>17</sup> Subcommittee on Fish Nutrition, National Research Council (1993). *Nutrient Requirements of Fish*. National Academy Press, Washington DC, 128 pp.



Anexo XVII (cont.)

La CE y Japón comentaron el texto sobre la relación entre priones y animales acuáticos (puntos 4e y 4m del proyecto de directrices). El Grupo *ad hoc* tomó nota de un comentario acerca de la investigación en Europa de las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en los peces. Se trata de un estudio a largo plazo de infecciones en el besugo, la lubina y la trucha a fin de investigar la transferencia de priones en las vísceras y examinar la biología molecular de los homólogos de la proteína priónica en los peces. Sobre la base de las investigaciones previas, el riesgo de EET en los peces se considera remoto; no obstante, la CE propuso esperar a las conclusiones del proyecto de investigación (a fines de 2007). El Grupo *ad hoc* consideró que el tema debía revisarse y mantuvo la sección 4e para brindar una orientación a los Miembros de la OIE. Sin embargo, modificó el punto 4m suprimiendo los priones de la lista de agentes patógenos incluidos en los peligros biológicos.

El Grupo *ad hoc* consideró los comentarios de algunos Miembros sobre la falta de coherencia entre las secciones 7 y 8 del proyecto de directrices y las revisó en consecuencia. Asimismo, revisó la sección 9, que presenta un diagrama de las vías de distribución de los agentes patógenos, con vistas a esclarecer el propósito de las directrices.

Japón comentó que el proyecto de directrices no debería tratar el tema de la inocuidad de los alimentos y recomendó una serie de modificaciones en este sentido. El Grupo *ad hoc* decidió rechazar estas recomendaciones y más bien consultar a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos respecto a los pasos a seguir en la consideración de estas cuestiones. La Dra. Kahn informó al Grupo *ad hoc* que la OIE tenía la intención de consultar el proyecto de directrices con el Grupo de Trabajo sobre Seguridad Sanitaria de los Alimentos Derivados de la Producción Animal (APFSWG), en su reunión prevista del 5 al 7 de noviembre de 2007, a fin de obtener su opinión sobre el modo más adecuado de abordar el tema de la inocuidad de los alimentos en el marco de las directrices.

El Grupo *ad hoc* consideró que se había cumplido con el Mandato y que el siguiente paso sería consultar las cuestiones de inocuidad alimentaria con el Grupo de trabajo APFSWG.

---

.../Anexos



**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE  
SOBRE LOS ALIMENTOS PARA LA ACUICULTURA  
París, 29-31 de agosto de 2007**

—  
**Lista de participantes**

**MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC**

---

**Profesor Eli Katunguka-  
Rwakashaya (Presidente)**

Miembro de la Comisión de Normas  
para los Animales Acuáticos  
Director School of Graduate Studies  
Makerere University  
P.O. Box 7062  
Kampala  
UGANDA  
Tel.: (256-41) 53.0983  
(256-41) 54.0564  
Fax: (256-41) 53.3809  
E-mail:  
[erkatunguka@vetmed.mak.ac.ug](mailto:erkatunguka@vetmed.mak.ac.ug)  
[mupgs@muspgs.mak.ac.ug](mailto:mupgs@muspgs.mak.ac.ug)

**Profesor Torbjørn Åsgård  
(ausente)**

Nutrition group manager, Akvaforsk  
Profesor, University of Life Science  
Akvaforsk 6600 Sunndalsøra  
NORUEGA  
Tel.: (47-71) 695.313  
E-mail:  
[torbjorn.asgard@akvaforsk.no](mailto:torbjorn.asgard@akvaforsk.no)

**Profesor Alberto J.P. Nunes**

Instituto de Ciências do Mar  
(Labomar/UFC)  
Av. da Abolição, 3207 -Meireles  
Fortaleza, Ceará  
BRASIL  
Tel.: (55-85) 9116.1116  
[E-mail: albertoipn@uol.com.br](mailto:albertoipn@uol.com.br)

**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: [ojie@ojie.int](mailto:ojie@ojie.int)

**Dra. Sarah Kahn**

Jefa  
Departamento de Comercio  
Internacional  
OIE  
Tel.: 33 (0)1 44.15.18.88  
Fax: 33 (0)1 42.67.09.87  
E-mail: [s.kahn@ojie.int](mailto:s.kahn@ojie.int)

**Dr. Francesco Berlingieri**

Jefe adjunto  
Departamento de Comercio  
Internacional  
OIE  
Tel.: 33 (0)1 44.15.18.88  
Fax: 33 (0)1 42.67.09.87  
E-mail: [f.berlingieri@ojie.int](mailto:f.berlingieri@ojie.int)



**REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE  
SOBRE LOS ALIMENTOS PARA LA ACUICULTURA  
París, 29-31 de agosto de 2007**

---

**Temario aprobado**

1. Aprobación del temario
  2. Mandato
  3. Comentarios de los Países Miembros sobre el proyecto de directrices
  4. Finalización del proyecto de directrices
  5. Otros asuntos
-



Anexo XVII (cont.)

Anexo III

**MANDATO DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE SOBRE  
LA ALIMENTACIÓN PARA LA ACUICULTURA**

1. Considerar los comentarios recibidos de los Miembros de la OIE sobre el “Proyecto de Directrices para el Control de los Peligros Asociados a los Alimentos para la Acuicultura que Constituyen una Amenaza para la Salud de los Animales Acuáticos”.
2. Completar el trabajo iniciado en el proyecto de directrices, dando prioridad al trabajo sobre los agentes patógenos de los animales acuáticos.





## 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

### 1. INTRODUCCIÓN

Uno de los objetivos fundamentales del *Código Sanitario* de la OIE para los Animales Acuáticos (denominado a continuación *Código Acuático*) es ayudar a los Países Miembros a garantizar la seguridad del comercio de animales acuáticos y de sus productos 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 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 (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) ~~también~~ ha publicado recomendaciones relativas a la *alimentación* de los animales terrestres y acuáticos, y la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) ha elaborado una norma al respecto<sup>18</sup>. 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:

- 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.
- La predación (incluido el ~~El~~ canibalismo) es el modo natural de alimentación de numerosas especies de animales acuáticos ~~sa~~.
- 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 los animales y por razones económicas. Esta costumbre aumenta los ~~conlleva~~ riesgos de enfermedad, especialmente cuando se les ~~alimenta a los animales con~~ otros animales acuáticos ~~peces~~ 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.
- Los niveles de riesgo asociados a los *alimentos* húmedos, semihúmedos y secos dependen del método empleado para su elaboración.
- 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 ~~formulaciones~~ adecuadas.

<sup>18</sup> 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*).

Código de Prácticas del Codex sobre Buena Alimentación Animal (documento CAC/RCP 54-2004).

Anexo XVII (cont.)Anexo IV (cont.)

- 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 determinado peligro (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 peligros 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 ~~o de contaminación~~ 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.
- 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 acuáticas cultivadas es cada día mayor, resulta difícil formular recomendaciones para todas las combinaciones de *agentes patógenos* y especies huéspedes importantes.

2. **OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

~~Las presentes directrices documentan Documentar~~ medidas de reducción de riesgos, incluidas la rastreabilidad y la certificación, para controlar los riesgos asociados al comercio de *alimentos* e *ingredientes de alimentos* destinados a la *acuicultura* que pueden poner en peligro la salud de los animales acuáticos. ~~Los peligros contemplados son las enfermedades importantes, es decir las de la lista de la OIE y las que se considera que tienen repercusiones importantes en la acuicultura, así como los peligros que sin entrañar infección constituyen una amenaza grave para la salud de los animales, como son los contaminantes, los residuos y las micotoxinas. Aunque los aspectos relacionados con la salud pública no forman parte del mandato de la Comisión para los Animales Acuáticos, el Grupo ad hoc, teniendo en cuenta del mandato de la OIE en relación con la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal, decidió tener en cuenta algunos de esos aspectos.~~ El objetivo ~~de las presentes directrices~~ es permitir el control de los *peligros* que amenazan la salud de los animales acuáticos gracias a la aplicación de los procedimientos recomendados durante las fases de producción (adquisición 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 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 las especies ornamentales criadas en acuarios.

3. **DEFINICIONES****Contaminación cruzada**

~~designa la contaminación de un material o producto por otro material o producto que contiene un peligro.~~

**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 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 atrayentes, 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 ~~a~~ los medicamentos veterinarios.

Anexo XVII (cont.)

Anexo IV (cont.)

***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 acuático, o sustancias orgánicas o inorgánicas.

***Peligro***

designa un agente biológico, químico o físico presente en un el alimento o *ingrediente de alimento para animales*, ~~o bien la condición en que éste se halla,~~ que puede tener un efecto adverso en la salud de las personas o de los animales.

***Alimentación intraespecífica***

designa la alimentación de *animales acuáticos* con productos elaborados a partir de animales de su misma especie o a partir de especies susceptibles a los mismos agentes patógenos que ellos.

***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 (quistes de Artemia, rotíferos, copépodos) 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~~.

***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.

**Sustancia indeseable**

~~designa un contaminante o cualquier otra sustancia que esté presente en el interior o en la superficie del alimento o de los ingredientes del alimento para animales y que constituya un riesgo para la salud de las personas o de los animales.~~

**4. PRINCIPIOS GENERALES****a) 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.

Anexo XVII (cont.)Anexo IV (cont.)

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<sup>19</sup>. Todo el personal que interviene en la ~~adquisición-captura~~, la fabricación, el almacenamiento y la ~~PDQSCH~~ n 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* ~~que constituyan una amenaza para la salud humana y animal~~. 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).

**b) 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*.

**c) Análisis de riesgos** ~~(evaluación del riesgo, gestión del riesgo e información sobre el riesgo)~~

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* de la OIE 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* riesgos de enfermedad y del riesgo de contaminación por sustancias indeseables.~~

**d) 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)<sup>20</sup> para controlar los *peligros* que puedan estar presentes en los *alimentos para animales*.

**e) Relación entre priones ~~agentes patógenos de animales terrestres~~ y especies de animales acuáticos**

Los conocimientos científicos acerca de la relación entre ~~determinados agentes patógenos de los animales terrestres~~ (los priones ~~en particular~~) 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.

<sup>19</sup> Si existen normas racionales 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.

<sup>20</sup> 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 XVII (cont.)

Anexo IV (cont.)

**f) Bioacumulación**

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

**g) Factores geográficos y medioambientales que deben tenerse en cuenta**

Las zonas acuáticas y terrestres de cosecha ~~de ingredientes 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 ingredientes de alimentos para animales, la fabricación de esos alimentos~~ y el emplazamiento de establecimientos ~~actividades~~ 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 ingredientes de los alimentos para animales~~.

**h) Zonificación y compartimentación**

Los ~~alimentos e ingredientes de 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. XXX del *Código Acuático*.

**i) Muestreo y análisis**

Los protocolos de muestreo y análisis deben ajustarse a los principios y procedimientos científicos reconocidos científicamente y a las normas de la OIE, siempre que proceda.

**j) 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].

**k) 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 ~~adquisición-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.

**l) 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.

**m) Peligros asociados a la alimentación de los animales acuáticos**Peligros biológicos

Los peligros biológicos que pueden estar presentes en los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* son, fundamentalmente, agentes patógenos (bacterias, virus, ~~priones~~, hongos y parásitos). Las presentes directrices son aplicables únicamente a las enfermedades de los animales acuáticos inscritas en la lista de la OIE.

Anexo XVII (cont.)Anexo IV (cont.)Peligros químicos

Los peligros químicos que pueden estar presentes en los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* son, fundamentalmente, sustancias químicas naturales (micotoxinas, gossipol 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.

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).

**n) 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.

**o) 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* de la OIE.

**p) Gestión de la información**

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

El sector privado debe ~~Se deben~~ 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 yo 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).

**5. PELIGROS**Biológicos

~~Los peligros biológicos contemplados en este documento son los siguientes:~~

- a) ~~bacterias, virus, parásitos y hongos que afectan a los animales acuáticos. Se incluyen en esta categoría de peligros las enfermedades de los animales acuáticos inscritas en la lista de la OIE (Capítulo 1.2.3. de Código Acuático) y otras enfermedades importantes (incluidas la necrosis pancreática infecciosa y la mionecrosis infecciosa);~~

Químicos

[en estudio]

Físicos

[en estudio]

Anexo XVII (cont.)

Anexo IV (cont.)

## **6.5. AGENTES PATÓGENOS O CONTAMINANTES PRESENTES EN LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES**

- a) Los agentes patógenos ~~o contaminantes~~ pueden introducirse en la *alimentación animal* en las siguientes formas dos puntos:
- i) ~~en el punto de origen: a través de la captura de animales acuáticos infectados o de animales contaminados por agentes nocivos no infecciosos;~~
  - ii) ~~durante el almacenamiento, la elaboración y el transporte de los alimentos. La contaminación puede producirse en la fábrica de alimentos, como consecuencia de medidas de higiene deficientes, o de la presencia de plagas. Los alimentos e ingredientes de alimentos para animales pueden ser contaminados durante su almacenamiento, elaboración y transporte o por residuos de lotes anteriores de alimentos presentes en las líneas de producción, los contenedores o los vehículos de transporte.~~
- b) La exposición de los animales acuáticos a los agentes patógenos presentes en los alimentos para animales puede producirse por: Las vías de contaminación son:
- i) ~~La~~ Exposición directa  
 La utilización de *alimentos* ~~o de ingredientes de alimentos crudos sin elaborar~~ derivados de *animales acuáticos* para alimentar a especies animales acuáticas ~~conlleva riesgos~~ implica una vía directa de exposición, en particular cuando a agentes infecciosos o nocivos. En lo que se refiere a la exposición a enfermedades, la alimentación con intraespecífica es la que ~~entraña mayor riesgo, puesto que se utilizan animales acuáticos enteros y productos de los mismos elaborar para alimentar a individuos de la misma especie acuáticas que son susceptibles a las mismas enfermedades que el "alimento animal". 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 infecciosos o nocivos presentes en los *alimentos* ~~e ingredientes de alimentos para animales~~ pueden ser transmitidos a los *animales acuáticos* cultivados (o silvestres) por contaminación del medio acuático, así como o por infección o contaminación de especies a las que no se destinan los alimentos.

## **6. AGENTES QUÍMICOS EN LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES**

[en estudio]

## **7. AGENTES QUÍMICOS EN LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES**

[en estudio]

## **7.8. MEDIDAS RECOMENDADAS DE REDUCCIÓN DE RIESGOS**

### **a) Mercancías**

#### 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.
- 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).

Anexo XVII (cont.)Anexo IV (cont.)

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.

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.

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.

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. Dada la dificultad de imponer medidas eficaces de reducción del riesgo, se desaconseja esta práctica.

Se recomienda la aplicación de las siguientes medidas por los países exportadores:

1. Fuentes de materias primas

~~Las materias primas y los ingredientes no deben provenir de zonas ni de poblaciones reconocidas infectadas por agentes patógenos importantes o contaminadas por agentes nocivos para la salud de los animales o la salubridad de los alimentos destinados al consumo humano. Convendrá proceder a controles sistemáticos para asegurarse de que la presencia de agentes contaminantes y patógenos no rebasa niveles inaceptables, o~~

~~Si se utilizan alimentos e ingredientes de alimentos para animales que provienen de zonas reconocidas afectadas por agentes patógenos o contaminantes:~~

- ~~a) los alimentos e ingredientes de alimentos deberán entregarse directamente a las fábricas de alimentos para animales para ser elaborados según condiciones aprobadas por la Autoridad Competente, y~~
- ~~b) los efluentes y despojos de las fábricas de alimentos para animales deberán ser sometidos a un tratamiento aprobado por la Autoridad Competente antes de ser vertidos en el medio acuático;~~
- ~~c) los alimentos e ingredientes de alimentos efectiva o supuestamente infectados por agentes patógenos importantes sólo deberán ser utilizados en una zona o un compartimento que no contenga especies susceptibles a esos agentes patógenos.~~

2) Producción de alimentos para animales

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



Anexo XVII (cont.)

Anexo IV (cont.)

- i) 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;
- ii) 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 ~~de los alimentos~~;
- iii) en particular, las fábricas de *alimentos para animales* deben estar diseñadas y funcionar de forma que impida contaminaciones cruzadas entre lotes de alimentos;
- iv) los *alimentos e ingredientes de alimentos* elaborados deben mantenerse separados de los *ingredientes de alimentos* sin elaborar y ser ~~envasados~~ almacenados de manera adecuada;
- v) 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;
- vi) 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;
- vii) 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 ~~o de problema alimentario~~ permitiendo identificarlos por su lote y su lugar y fecha de producción.

3) Se recomienda la aplicación de las medidas siguientes por los pPaíses importadores:

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

- i) los *alimentos e ingredientes de alimentos* deben ser entregados ~~directamente~~ a las fábricas de alimentos para animales para ser elaborados y ~~o~~ 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 ~~importantes~~ sólo deberán ser utilizados en una *zona* o un *compartimento* que no contenga especies susceptibles a las *enfermedades* que éstos provocan;
- iv) ~~la alimentación intraespecífica debe desaconsejarse siempre que sea posible~~ se evitará, en lo posible, la importación alimentos crudos sin elaborar o derivados de *animales acuáticos* para alimentar especies *animales acuáticas*.

## 8.2. PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS DE ORIGEN ACUÁTICO PARA LA ACUICULTURA

- 1) ~~El riesgo asociado a los productos altamente elaborados que se enumeran a continuación es insignificante:~~
  - i) ~~aceite de pescado,~~
  - ii) ~~aceite de crustáceos,~~
  - iii) ~~concentrado soluble de pescado,~~
  - iv) ~~harina de pescado,~~
  - v) ~~harina de crustáceos (si se ha calentado a 90°C durante, por lo menos, 30 minutos),~~

Anexo XVII (cont.)Anexo IV (cont.)

- vi) ~~harina de calamar y harina de hígado de calamar,~~
- vii) ~~harina de bivalvos.~~

~~Cuando se importe cualquiera de estos productos, las Autoridades Competentes no deberán exigir 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.<sup>21</sup>~~

2) ~~Otros productos~~

~~Se deben tener presentes las siguientes medidas de reducción de riesgos:~~

- a) ~~utilizar alimentos e ingredientes de alimentos para animales que provengan de una zona libre de enfermedad y contaminantes, o~~
- b) ~~comprobar que el producto no contiene agentes patógenos ni contaminantes (sometiéndolo a pruebas de detección, por ejemplo),~~
- e) ~~someter a tratamiento el producto para inactivar los agentes patógenos (tratamiento térmico o ácido, por ejemplo), o~~
- d) ~~elaborar el producto de manera que reduzca la concentración de contaminantes a un nivel aceptable.~~

3) ~~Medidas aplicables por el país importador~~

~~Cuando se importen *alimentos e ingredientes de alimentos* de origen acuático para la alimentación animal de especies acuáticas ~~aparte de los mencionados en el Artículo X.X.X. [Artículo sobre mercancías inocuas, actualmente punto 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:~~

- i) ~~que los *alimentos e ingredientes de alimentos* de origen acuático fueron obtenidos ~~importados~~ de un país, una zona o un compartimento libres de enfermedades importantes de los animales acuáticos<sup>22</sup>, o~~
- ii) ~~que los *alimentos e ingredientes de alimentos* de origen acuático fueron sometidos a pruebas para la detección de *enfermedades* importantes de los animales acuáticos<sup>23</sup> y quedó demostrado que están libres de ellas, o~~
- iii) ~~que los *alimentos e ingredientes de alimentos* de origen acuático fueron elaborados de modo que garantice ~~que~~ 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 inscritas en la lista de la OIE.~~

## 9 10. DIAGRAMA DEL RIESGO DE TRANSMISIÓN DE AGENTES PATÓGENOS Y DE CONTAMINACIÓN POR AGENTES PATÓGENOS MEDIANTE LA CAPTURA, DE INGREDIENTES Y 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.~~

<sup>21</sup> ~~Para el riesgo asociado a la contaminación posterior a la captura o a la elaboración se aplica el punto 4 (más abajo).~~

<sup>22</sup> ~~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.~~

<sup>23</sup> ~~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.~~

Anexo XVII (cont.)

Anexo IV (cont.)

~~Algunos~~ Los ingredientes de origen acuático utilizados en acuicultura, en particular de origen acuático (p. ej. krill, camarones, peces, cangrejos, artemia) pueden ser fuentes de contaminación patógena (virus, bacterias y parásitos) para las especies animales acuáticas cultivadas. Estos ingredientes pueden acarrear patógenos vivos (virus, bacterias y parásitos) y llegar a la explotación acuícola mediante diferentes tipos de alimentos animales (vivos, húmedos, semihúmedos o secos). En los establecimientos las granjas acuícolas, hay dos vías de contaminación patógena mediante los alimentos para la acuicultura: los patógenos de los alimentos pueden infectar a los animales directamente (por consumo) o indirectamente por medio de fuentes ambientales. transmisión de patógenos y contaminación propiamente dicha. La transmisión de patógenos puede ocurrir cuando el alimento en sí ya está infectado con un patógeno. Es más común tratándose de Hay más probabilidades de que los alimentos vivos y húmedos contengan agentes patógenos, porque sus. Los ingredientes están crudos o han sido sometidos a un tratamiento mínimo que entran en su composición son mantenidos ya sea en estado crudo en el producto final (p. ej. alimentación del atún con peces silvestres pescados) o a veces necesitan un tratamiento corto antes de servir de alimento a los organismos acuáticos.

~~La captura de fuentes de ingredientes acuáticos procedentes de zonas~~ Los alimentos e ingredientes de alimentos para animales capturados en países, zonas o compartimentos infectados pueden conllevar un alto o riesgo de contaminación carga patógena, sobre todo si se transporta a una explotación acuícola sin tratamiento previo. Por tanto, deben ser transformados (usando tratamientos térmicos o químicos, por ejemplo) El procesamiento de estos ingredientes supone un riesgo moderado de contaminación y realmente debe ser considerado como una posibilidad de para reducir o eliminar la carga patógena, el riesgo de transmisión patógena (p. ej. mediante tratamientos térmicos y químicos). Tras la transformación, se debe procurar evitar una contaminación ulterior durante el El almacenamiento y transporte de estas mercancías,

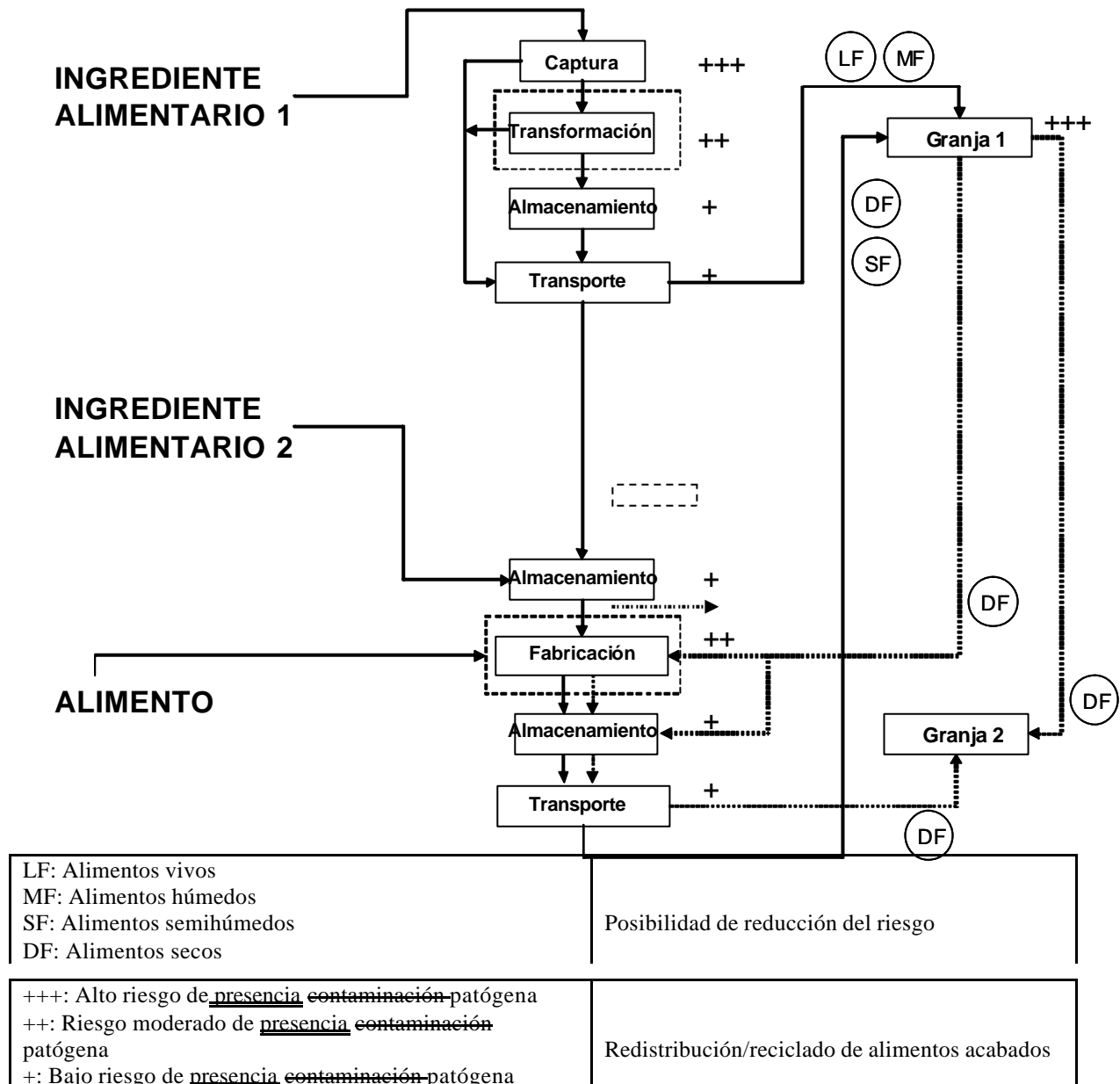
~~estos ingredientes conlleva un bajo riesgo de contaminación, pero también debe considerarse como una vía directa de contaminación patógena.~~ Por ejemplo, cuando se manipulan, almacenan y/o transportan dos o más lotes de ingredientes de distinto estatus sanitario sin haber tomado medidas de bioseguridad adecuadas, existe un riesgo de contaminación cruzada de los alimentos, directa para el animal cultivado.

~~La contaminación propiamente dicha~~ ocurre cuando el patógeno es introducido en una instalación de fabricación de alimentos para animales, vía los ingredientes o alimentos acabados infectados y, más tarde, en la instalación acuícola. La contaminación se produce al utilizar alimentos semihúmedos y secos. Con este tipo de alimentos, la contaminación puede ocurrir en la planta de fabricación durante una de estas etapas:

- ~~1) Almacenamiento de ingredientes: aunque conlleva un bajo riesgo de contaminación, puede ocurrir cuando se manipulan o almacenan juntos ingredientes de distinto estatus sanitario.~~
- ~~2) Fabricación de alimentos para animales: durante el procesamiento, los ingredientes suelen ser sometidos a un tratamiento térmico que puede eliminar ciertos patógenos. Sin embargo, el uso de líneas de fabricación con restos de ingredientes contaminados provenientes de un lote anterior puede ocasionar una contaminación cruzada de los alimentos.~~
- ~~3) Almacenamiento y transporte de alimentos acabados: aunque conlleva un bajo riesgo de contaminación, cuando los alimentos acabados son almacenados o transportados junto con ingredientes sin procesar o con alimentos de diferente estatus sanitario, el resultado puede ser una contaminación patógena.~~

Una instalación acuícola puede ser también una fuente de contaminación patógena para de los alimentos para la acuicultura acuáticos. En este caso, puede haber contaminación en el momento de la entrega del alimento acabado a una explotación situada en una zona infectada. Esta contaminación puede producirse, por ejemplo, debido a prácticas de higiene deficientes en un establecimiento acuícola infectado. La transmisión de patógenos puede ocurrir si se retiran Si los alimentos de la granja acuícola se redistribuyen para devolverlos a la instalación de fabricación para reciclado o se distribuyen reprocesamiento o para transferirlos a otra explotación, puede haber transferencia de patógenos a los demás establecimientos acuícolas.

**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**





Original: inglés  
Septiembre de 2007

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE  
ENCARGADO DE LAS ENFERMEDADES DE LOS ANFIBIOS  
París, 5 – 7 de septiembre de 2007**

El grupo *ad hoc* de la OIE encargado de las enfermedades de los anfibios se reunió en la sede de la OIE los días 5 a 7 de septiembre de 2007.

La lista de miembros figura en el [Anexo I](#) y el temario en el [Anexo II](#).

En nombre del Dr. Bernard Vallat, director general de la OIE, el Dr. Francesco Berlingieri, jefe adjunto del departamento de Información Zoonosológica, dio la bienvenida a los miembros del grupo y les agradeció que se dispusiesen a tratar esta cuestión para la OIE. Afirmó que los Países Miembros de la OIE habían aportado una contribución positiva contestando al cuestionario y recordó que en mayo del mismo año el Comité Internacional de la organización había decidido ampliar el mandato de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos (o Comisión de los Animales Acuáticos) para que incluyese a las enfermedades de los anfibios. Asimismo, indicó que dicha comisión había preparado el texto del mandato que se había encomendado a este grupo.

El presidente del grupo *ad hoc*, el Dr. Barry Hill, vicepresidente de la Comisión de los Animales Acuáticos, presentó el orden del día y el mandato, así como la posición de la Comisión en cuanto a las enfermedades de los anfibios. Asimismo, expuso los criterios para inscribir enfermedades en la lista, que figuran en el Capítulo 1.2.2. del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático)*.

### **1. Cuestionario sobre el comercio internacional y las enfermedades de los anfibios**

El grupo *ad hoc* pasó revista a las respuestas que habían dado los miembros a dicho cuestionario y sintetizó los datos que habían sido facilitados. Dicho análisis figura en el [Anexo III](#).

### **2. Lista de enfermedades de la OIE**

El grupo aplicó los criterios que figuran en el Capítulo 1.2.2. del *Código Acuático* a dos enfermedades mencionadas en el informe de su reunión anterior. El hongo *Batrachochytrium dendrobatidis*, causante de quitridiomycosis, y el género vírico ranavirus, que abarca a numerosas especies estrechamente relacionadas que son muy patógenas para las especies anfibias. Algunos miembros de este género también pueden infectar a peces y reptiles y acaban matándolos. El grupo concluyó que tanto la “infección por *Batrachochytrium dendrobatidis*” como la “infección por ranavirus” cumplen los criterios y que, por consiguiente, se añadirán a la lista de enfermedades de la OIE. En el [Anexo IV](#) del presente informe figura la evaluación de estas enfermedades en relación con los criterios.

Anexo XVIII (cont.)**3. Textos para el Código Sanitario para los Animales Acuáticos**a) Capítulos sobre enfermedades

El grupo redactó textos para los capítulos relativos a las dos enfermedades antes citadas, aplicando el modelo que ha sido utilizado para actualizar recientemente capítulos similares del *Código Acuático*. Dichos textos figuran en los Anexos V y VI para que los examine la Comisión para los Animales Acuáticos.

b) Definiciones

El grupo propuso una enmienda para la definición de *animales acuáticos*, de tal modo que esta incluya a los anfibios (cf. Anexo VII). El grupo observó que si no se modifica la definición habrá que cambiar los textos de los dos capítulos nuevos.

c) Modelos de certificado

Habida cuenta de la Sección 4 del *Código Acuático*, el grupo consideró que sería necesario contar con modelos de certificado para el comercio con anfibios vivos y productos derivados de anfibios. Para redactarlos, se basó en los modelos que figuran actualmente en la edición de 2007 del *Código Acuático*. Los proyectos de modelo de certificado figuran en los Anexos VIII y IX para que los examine la Comisión para los Animales Acuáticos.

d) Transporte en agua

El grupo revisó el Capítulo 1.5.1 “Recomendaciones para el transporte” del *Código Acuático* y observó que ni las plantas acuáticas ni el agua en que son transportadas ni su substrato quedan cubiertas por dicho texto. El grupo consideró que estas mercancías presentan riesgo de transmisión de enfermedades de los anfibios y, quizás, también de enfermedades de los peces. El grupo opina que la Comisión para los Animales Acuáticos debería estudiar este problema y elaborar normas al respecto.

**4. Capítulos para el Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos (Manual Acuático) y fichas de enfermedades**

Sara Linnane, redactora científica del departamento Científico y Técnico, participó en la reunión cuando se trató este punto.

El grupo convino en que es esencial preparar capítulos del Manual Acuático que traten todas las enfermedades de anfibios en cuanto el Comité Internacional apruebe su inclusión en la lista. Dada la complejidad y lentitud de este proceso, el grupo sugirió que se preparen fichas sobre la “infección por *Batrachochytrium dendrobatidis*” y la “infección por ranavirus” en una primera etapa para informar a los miembros de la OIE, mientras los capítulos están siendo elaborados. Los miembros del grupo *ad hoc* han empezado a redactarlas y las transmitirán a tiempo para la reunión de la Comisión para los Animales Acuáticos que está prevista en marzo de 2008.

---

.../Anexos

**REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE  
ENCARGADO DE LAS ENFERMEDADES DE LOS ANFIBIOS**

*París, 5-7 de septiembre de 2007*

**Lista de participantes**

**MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC**

---

**Dr Barry Hill (Chair)**

Centre for Environment, Fisheries  
and Aquaculture Sciences  
Barrack Road  
Weymouth DT4 8UB  
UNITED KINGDOM  
Tel.: +44 1305 206625  
FAX: +44 1305 206601  
E-mail: [barry.hill@cefas.co.uk](mailto:barry.hill@cefas.co.uk)

**Dr Andrew Cunningham**

Institute of Zoology  
Zoological Society of London,  
Regents Park,  
London, NW1 4RY  
Tel: +44 207 449 6674  
Fax: +44 207 483 2237  
E-mail: [a.cunningham@ioz.ac.uk](mailto:a.cunningham@ioz.ac.uk)

**Dr Peter Daszak**

Executive Director,  
Consortium for Conservation  
Medicine  
Wildlife Trust  
460 West 34th Street, 17th Floor,  
New York  
NY 10001, USA  
Tel: +1 212.380.4474  
Fax: +1 212.380.4475  
E-mail:  
[daszak@conservationmedicine.org](mailto:daszak@conservationmedicine.org)

**Prof Richard Speare**

School of Public Health, Tropical  
Medicine and Rehabilitation Sciences  
James Cook University  
Townsville 4811  
AUSTRALIA  
Tel: +61 7 47815959  
Fax: +61 7 47815452  
E-mail: [richard.speare@jcu.edu.au](mailto:richard.speare@jcu.edu.au)

**OIE HEADQUARTERS**

---

**Dr Bernard Vallat**

Director General  
12, rue de Prony  
75017 Paris  
FRANCE  
Tel: 33 - (0)1 44 15 18 88  
Fax: 33 - (0)1 42 67 09 87  
E-mail: [oiie@oiie.int](mailto:oiie@oiie.int)

**Dr Francesco Berlingieri**

Deputy Head  
Animal Health Information Department  
OIE  
Tel.: 33 (0)1 44.15.18.88  
Fax: 33 (0)1 42.67.09.87  
E-mail: [f.berlingieri@oiie.int](mailto:f.berlingieri@oiie.int)

**Ms Sara Linnane**

Scientific editor  
Scientific and Technical Department  
OIE  
Tel.: 33 - (0)1 44.15.18.88  
Fax: 33 (0)1 42.67.09.87  
E-mail: [s.linnane@oiie.int](mailto:s.linnane@oiie.int)





**REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE  
ENCARGADO DE LAS ENFERMEDADES DE LOS ANFIBIOS**

**París, 5-7 de septiembre de 2007**

---

**Temario**

1. Aprobación del temario
2. Mandato
3. Cuestionario sobre el comercio internacional y las enfermedades de los anfibios
4. Lista de enfermedades de la OIE
5. Provide rationale for the proposed new listed diseases
6. Textos para el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos*
7. Capítulos para el Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos (Manual Acuático) y fichas de enfermedades



## ANÁLISIS DE LAS RESPUESTAS DE LOS PAÍSES MIEMBROS AL CUESTIONARIO SOBRE ENFERMEDADES Y COMERCIO DE ANFIBIOS

Pese a que la FAO ha reconocido el considerable aumento del comercio internacional de anfibios destinados al consumo humano, todavía no se ha logrado recabar datos sobre este tipo de comercio, entre otros, de modo adecuado. El Grupo *ad hoc* de la OIE encargado de las enfermedades de los anfibios llegó a la conclusión de que las enfermedades infecciosas de interés mundial son propagadas por medio de este tipo de comercio, al que afectan. Así lo reconoció la Comisión para los Animales Acuáticos en octubre de 2006, cuando aprobó el cuestionario destinado a realizar una encuesta.

### Métodos

El cuestionario sobre el comercio internacional de los anfibios y sus enfermedades fue preparado por el grupo *ad hoc*, aprobado por la Comisión para los Animales Acuáticos y enviado el 18 de diciembre de 2006 a todos los Delegados de los Países Miembros de la OIE para que lo devolviesen antes del 25 de febrero de 2007. No fueron estudiados los casos de los países que no habían respondido antes de dicha fecha.

Los datos obtenidos con el cuestionario fueron transferidos a un archivo de tipo Excel, programa que se utilizó para calcular las estadísticas descriptivas.

### Resultados

Sesenta y nueve países devolvieron el cuestionario, lo que representa una tasa de respuesta del 41% (69/168). El desglose por regiones y los porcentajes de respuesta de cada una son los siguientes: Américas 13 países (48%), África 9 (18%), Europa 33 (66%), Asia-Extremo Oriente 10 (36%) y Oriente Medio 4 (31%).

Cuarenta y cinco países (64%) comercian con anfibios. Los diferentes tipos de comercio practicado por estos países son los siguientes: anfibios destinados al consumo humano en 28 casos (62%), destinados al comercio de mascotas, 30 (67%), destinados a laboratorios, 22 (49%), a zoológicos, 26 (58%) y otros usos en 1 caso (2%). Diecinueve países (28%) practican la cría de anfibios, con las siguientes diferencias por región: un 69% de países americanos, un 50% de los asiáticos y un 15% de los países europeos. Ni en África ni en Oriente Medio se menciona. Existe legislación sobre el comercio con anfibios, con propósito diferente al de CITES<sup>24</sup>, en 34 (49%) países.

De los cuarenta y cinco países que comercian con anfibios, treinta y uno (69%) comunicaron datos cuantitativos al respecto. Concretamente, fueron obtenidos datos sobre el peso o número de los animales (uno u otro), salvo en el caso de un país que solamente comunicó el valor comercial. En cuanto a los anfibios vivos, las importaciones representan 508.743 kg y 1<sub>m</sub>577.128 animales, mientras que las exportaciones se elevan a 321.317 kg y 5<sub>m</sub>085.060 animales (Tabla 1). Por lo que hace a los productos derivados de anfibios, se importaron 3<sub>m</sub>660.971 kg y 1.522 animales y se exportaron 875.451 kg (Tabla 2). No obstante, estas cifras reflejan una subestimación considerable ya que de los países que indicaron practicar este tipo de comercio, ninguno, excepto los de Oriente Medio, proporcionó datos cuantitativos sobre este aspecto (Américas 4, África 1, Europa 8, Asia-Extremo Oriente 1). Además, algunos de los principales países no respondieron al cuestionario y varios de los que lo hicieron subestimaron sus exportaciones y sus importaciones, o ambas. El grupo *ad hoc* llegó a esta conclusión partiendo de cifras obtenidas por diferentes fuentes<sup>(1, 2, 3)</sup>. Asimismo, el grupo observó que los datos publicados dan a entender que el comercio mundial de anfibios en 1990 superaba los 12 millones de animales<sup>(3)</sup>, o sea, bastante más que lo que se desprende del cuestionario. Aunque no se dispone de datos fidedignos sobre el comercio internacional actual con anfibios, se sabe que 4,3 millones de ranas llegaron a Hong Kong por vía aérea en 2005-2006<sup>(1)</sup>, por lo tanto, incluso la cifra de doce millones es probablemente muy inferior a la realidad. El grupo *ad hoc*, por consiguiente, opina que los datos que arroja el cuestionario reflejan una subestimación considerable del comercio internacional de anfibios.

<sup>24</sup> CITES: Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres

Anexo XVIII (cont.)Anexo III (cont.)

Tabla 1: Volumen del comercio de anfibios vivos por región. Respuestas al cuestionario. Las indicaciones sobre peso y número de animales se excluyen mutuamente. NC= No consta.

Región	Importaciones		Exportaciones		Países que comunicaron datos (n)
	kg	Animales	kg	Animales	
Américas	NC	429	204.190	3.150	5
África	NC	1.084	NC	NC	3
Europa	250.000	160.316	115.000	5.046	14
Asia-Extremo Oriente	258.743	1 <sub>m</sub> 409.699	2.127	5 <sub>m</sub> 073.364	6
Oriente Medio	NC	5.300	NC	3.500	2
Total	508.743	1 <sub>m</sub> 577.128	321.317	5 <sub>m</sub> 085.060	30

Tabla 2: Volumen del comercio de productos derivados de anfibios, por región, tal como se desprende de las respuestas al cuestionario. Las indicaciones sobre peso y número de animales se excluyen mutuamente. NC= No consta.

Región	Importaciones		Exportaciones		Países que comunicaron datos (n)
	kg	Animales	kg	Animales	
Américas	22.306	NC	2.000	NC	3
África	303	NC	NC	NC	1
Europa	3 <sub>m</sub> 598.212	NC	358.300	NC	8
Asia-Extremo Oriente	39.150	1.522	515.151	NC	5
Oriente Medio	1.000	NC	NC	NC	1
Total	3 <sub>m</sub> 660.971	1.522	875.451	0	16

La presencia de enfermedades de los anfibios ha sido declarada en 14 (20%) de los 69 países, pero solamente cuatro de ellos las enumeraron (entre paréntesis se indica el número de países que las citan): micobacteriosis (2), infección por *Aeromonas* (2), mucormicosis (2), quitridiomycosis (2), enfermedad ranaviral (2), *Chryseobacterium (Flavobacterium) meningosepticum*.

Doce países (17%) respondieron que disponían de legislación relativa a las enfermedades de los anfibios. Cuarenta y nueve (71%) opinaron que la OIE debería ocuparse de ellas.

### Conclusión

El grupo *ad hoc* considera esencial establecer cuál es la situación del comercio internacional con anfibios y productos derivados. La publicación de estos datos haría a los Países Miembros más conscientes de las posibilidades de que se propaguen estas enfermedades por medio del comercio.

### Referencias

1. ROWLEY J.J.L., CHAN S.K.F., TANG W.S., SPEARE R., SKERRATT L.F., ALFORD R.A., CHEUNG K.S, HO CY & CAMPBELL R. (2007 in press).- Survey for the amphibian chytrid *Batrachochytrium dendrobatidis* in Hong Kong in native amphibians and in the international amphibian trade. *Diseases of Aquatic Organisms*.
2. UNITED STATES FISH AND WILDLIFE SERVICE - Law Enforcement Management Information Service. Available at: <http://digitalrepository.fws.gov/u/?LE.15>

Anexo XVIII (cont.)

Anexo III (cont.)

3. SCHLAEPFER M.A., HOOVER C. & DODD C.K. (2005).- Challenges in evaluating the impact of the trade in amphibians and reptiles on wild populations. *Bioscience*, **55**, 256–264.
-



**APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS QUE FIGURAN EN EL CAPÍTULO 1.2.2 DEL CÓDIGO  
SANTARIO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS A ENFERMEDADES IMPORTANTES DE  
LOS ANFIBIOS**

**Infección por *Batrachochytrium dendrobatidis***

Nº	Parámetros que justifican la inscripción	Inscripción	Comentarios
<b>A1</b>	Existe constancia de pérdidas económicas significativas causadas por la infección por <i>B. dendrobatidis</i> y que afectan al comercio mundial con anfibios destinados a los laboratorios o al comercio de mascotas y animales ornamentales (Groff y otros, 1991; Daszak y otros, 1999 y Daszak y otros, 2003).	+	Se necesitan más datos .
o			
<b>A2</b>	Muchas especies de anfibios son muy susceptibles y se ha registrado una acentuada disminución de su población en Europa, América y Australia (Mendelson, 2006). Como consecuencia, ha aumentado el número de especies amenazadas y algunas se han extinguido (Berger y otros, 1998; Schloegel y otros, 2005; Ministerio australiano de Medio Ambiente y Patrimonio Nacional, 2006; Lips y otros, 2006; Skerratt y otros, 2007 y Schloegel, 2006).  <i>B. dendrobatidis</i> cuenta con una amplia gama de hospedadores, ya que ha infectado por lo menos a 143 especies de anfibios de 43 géneros, 19 familias y 2 órdenes, lo que indica que probablemente podría infectar a prácticamente todas las especies de anfibios del mundo (Ministerio australiano de Medio Ambiente y Patrimonio Nacional, 2006).	+	Pruebas sólidas
O			
<b>A3</b>	Nada	-	No ha constado nunca
y			
<b>B4</b>	Los postulados de Koch han sido demostrados por diversos grupos independientes y publicados en publicaciones científicas internacionales (Pessier y otros, 1999; Nichols y otros, 2001; Daszak y otros, 2004; Berger y otros, 2005 y Carey y otros, 2006). La comunidad científica en su conjunto los acepta.	+	muy buenos datos
o			
<b>B5</b>	Se conoce su etiología (véase B4).	-	No procede
y			
<b>B6</b>	Existen pruebas concluyentes de que <i>B. dendrobatidis</i> se ha propagado a escala internacional mediante el comercio con anfibios, por Europa, América y Australia (Morgan y otros, 2007; Fisher y Garner, 2007 y Garner y otros, 2006).  Existen pruebas directas de que han sido importados animales infectados por <i>B. dendrobatidis</i> (Mutschmann y otros, 2000 y Parker y otros, 2002).	+	la literatura científica publicada y la escala del comercio internacional con anfibios demuestran que existe un potencial considerable de propagación, a menos que se tomen medidas para evitarlo.
y			

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)

Nº	Parámetros que justifican la inscripción	inscripción	comentarios
B7	Existen varias regiones donde no existe constancia de la enfermedad y que parecen estar exentas de ella, pese a la presencia de especies susceptibles (por ejemplo, numerosas islas caribeñas, Europa central y oriental, sudeste y sur de Asia, islas del Pacífico, oeste y norte de África, Oriente Medio). No obstante, ningún país ha efectuado una vigilancia suficiente para demostrar la ausencia de la enfermedad.	+	es probable que la falta de control provoque la propagación a países y zonas que actualmente están exentos de la enfermedad, lo que podría causar la extinción de numerosas especies.
	en los países que han notificado la enfermedad, su distribución suele ser irregular (Garner y otros, 2005; Speare y otros, 2005), por lo tanto, podrían establecerse zonas libres de enfermedad (Ministerio australiano de Medio Ambiente y Patrimonio Nacional, 2006 y Fisher y Garner, 2007).		
y			
C8	se dispone de pruebas de diagnóstico repetibles y fiables, con alto grado de sensibilidad y especificidad, aplicables a distintos especímenes (Hyatt y otros, 2007 y Speare y otros, 2005), también a material vivo y <i>post-mortem</i> .	+	

Inscripción:-

1	2	3	4	5	6	7	8	¿Añadir a la lista de la OIE?
+	+	-	+	-	+	+	+	Sí

**Referencias**

- BERGER L., MARANTELLI G., SKERRATT L.F. & SPEARE R. (2005). - Virulence of the amphibian *chytrid fungus*, *Batrachochytrium dendrobatidis*, varies with the strain. *Diseases of Aquatic Organisms*, **68**, 47–50.
- BERGER L., SPEARE R., DASZAK P., GREEN E.D., CUNNINGHAM A.A., GOGGIN C.L., SLOCOMBE R., RAGAN M.A., HYATT A.D., MCDONALD K.R., HINES H.B., LIPS K.R., MARANTELLI G. & PARKES H. (1998). - Chytridiomycosis causes amphibian mortality associated with population declines in the rainforests of Australia and Central America. *Proceedings of National Academy of Science*, **95** (15), 9031–9036.
- CAREY C., BRUZGUL J.E., LIVO L.J., WALLING M.L., KUEHL K.A., DIXON B.F., PESSIER A.P., ALFORD R.A. & RODGERS K.B. (2006). - Experimental exposures of boreal toads (*Bufo boreas*) to a pathogenic chytrid fungus (*Batrachochytrium dendrobatidis*). *EcoHealth*, **3**, 5–21. DOI: 10.1007/s10393-005-0006-4.
- DASZAK P., CUNNINGHAM A.A. & HYATT A.D. (2003). - Infectious disease and amphibian population declines. *Diversity and Distributions*, **9**, 141–150.
- DASZAK P., STRIEBY A., CUNNINGHAM A.A., LONGCORE J.E., BROWN C.C. & PORTER D. (2004). - Experimental evidence that the bullfrog (*Rana catesbeiana*) is a potential carrier of chytridiomycosis, an emerging fungal disease of amphibians. *Herpetological Journal*, **14** (4), 201–207.
- DASZAK P., BERGER L., CUNNINGHAM A.A., HYATT A.D., GREEN D.E. & SPEARE R. (1999). - Emerging infectious diseases and amphibian population declines. *Emerging Infectious Diseases*, **5**, 735–748.
- DEPARTMENT OF ENVIRONMENT AND HERITAGE - Australia 2006. Threat Abatement Plan for infection of amphibians with *chytrid fungus* resulting in chytridiomycosis. i) Threat Abatement Plan. ii) Background Document. Australian Government Department of Environment and Heritage; Canberra. 2006. Available at: <http://www.deh.gov.au/biodiversity/threatened/publications/tap/chytrid/index.html>



Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)

- FISHER M.C. & GARNER T.W.J. (2007). - The relationship between the emergence of *Batrachochytrium dendrobatidis*, the international trade in amphibians and introduced amphibian species. *Fungal Biology Reviews*, **21**, 2–9.
- GARNER T.W.J., PERKINS M.W., GOVINDARAJULU P., SEGLIE D., WALKER S., CUNNINGHAM A.A. & FISHER M.C. (2006). - The emerging pathogen *Batrachochytrium dendrobatidis* globally infects introduced populations of the North American bullfrog, *Rana catesbeiana*. *Biology Letters*, doi:10.1098/rsbl.2006.0494.
- GARNER T.W.J., WALKER S., BOSCH J., HYATT A.D., CUNNINGHAM A.A. & FISHER M.C. (2005). - Chytrid fungus in Europe. *Emerging Infectious Diseases*, **11** (10), 1639–1641.
- GARNER T.W.J., WALKER S., BOSCH J., HYATT A.D., CUNNINGHAM A.A. & FISHER M.C. (2005). - Chytrid fungus in Europe. *Emerging Infectious Diseases*, **11** (10), 1639–1641.
- GROFF J.M., MUGHANNAM A., MCDOWELL T.S., WONG A., DYKSTRA M.J., FRYE F.L. & HEDRICK R.P. (1991). - An epizootic of cutaneous zygomycosis in cultured dwarf African clawed frogs (*Hymenochirus curtipes*) due to *Basidiobolus ranarum*. *Journal of Medical and Veterinary Mycology*, **29** (4), 215–223.
- HYATT A.D., BOYLE D.G., OLSEN V., BOYLE D.B., BERGER L., OBENDORF D., DALTON A., KRIGER K., HERO M., HINES H., PHILLOTT R., CAMPBELL R., MARANTELLI G., GLEASON F. & COLLING A. (2007). - Diagnostic assays and sampling protocols for the detection of *Batrachochytrium dendrobatidis*. *Diseases of Aquatic Organisms*, **73**, 175–192.
- LIPS K.R., BREM F., BRENES R., REEVE J.D., ALFORD R.A., VOYLES J., CAREY C., LIVO L., PESSIER A.P. & COLLINS J.P. (2006). - Emerging infectious disease and the loss of biodiversity in a Neotropical amphibian community. *Proceedings of the National Academy of Science of USA*, **102**, 3165–3170.
- MENDELSON J.R. *et al.* Biodiversity., (2006). - Confronting amphibian declines and extinctions. *Science*, **313**, 48.
- MOREHOUSE E.A., JAMES T.Y., GANLEY A.R.D., VILGALY R., BERGER L., MURPHY P.J. & LONGCORE J.E. (2003). - Multilocus sequence typing suggests the chytrid pathogen of amphibians is a recently emerged clone. *Molecular Ecology*, **12**, 395–403.
- MORGAN J.A.T., VREDENBURG V.T., RACHOWICZ L.J., KNAPP R.A., STICE M.J., TUNSTALL T., BINGHAM R.E., PARKER J.M., LONGCORE J.E., MORITZ C., BRIGGS C.J. & TAYLOR J.W. (2007). - Population genetics of the frog-killing fungus *Batrachochytrium dendrobatidis*. *Proceedings of the National Academy of Science USA*, **104**, 13845–13850.
- MUTSCHMANN F., BERGER L., ZWART P. & GAEDICKE C. (2000). - Chytridiomycose bei Amphibien – erstmaliger Nachweis für Europa. *Berl Munch Tierarztl Wochenschr*, **113** (10), 380–383.
- NICHOLS D.K., LAMIRANDE E.W., PESSIER A.P. & LONGCORE J.E. (2001). - Experimental transmission of cutaneous chytridiomycosis in dendrobatid frogs. *Journal of Wildlife Disease*, **37** (1), 1–11.
- PARKER J.M., MIKAELIAN I., HAHN N. & DIGGS H.E. (2002). - Clinical diagnosis and treatment of epidermal chytridiomycosis in African clawed frogs (*Xenopus tropicalis*). *Comparative Medicine*, **52** (3), 265–268.
- PESSIER A.P., NICHOLS D.K., LONGCORE J.E. & FULLER M.S. (1999). - Cutaneous chytridiomycosis in poison dart frogs (*Dendrobates spp.*) and White's tree frogs (*Litoria caerulea*). *Journal of Veterinary Diagnostic Investigation*, **11**, 194–199.

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)

- RETALLICK R.W.R. & MIERA V. (2007). - Strain differences in the amphibian chytrid *Batrachochytrium dendrobatidis* and non-permanent, sub-lethal effects of infection. *Diseases of Aquatic Organisms*, **5**, 201–207.
- SCHLOEGEL L.M., HERO J.M., BERGER L., SPEARE R., MCDONALD K. & DASZAK P. (2005). - The decline of the sharp-snouted day frog (*Taudactylus acutirostris*): The first documented case of extinction by infection in a free-ranging wildlife species. *EcoHealth*, **3**, 35–40.
- SKERRATT L.F., BERGER L., SPEARE R., CASHINS S., MCDONALD K.R., PHILLOTT A.D., HINES H.B. & KENYON N. (2007). - Spread of chytridiomycosis has caused the rapid global decline and extinction of frogs. *EcoHealth*, DOI: 10.1007/s10393-007-0093-5.
- SPEARE R., SKERRATT L., BERGER L., HINES H., HYATT A., MENDEZ D. MCDONALD K., HERO J.M., MARANTELLI G., MULLER R., ALFORD R. & WOODS R. (2005). - A project that designs and trials a pilot survey to map the distribution of chytridiomycosis (caused by the amphibian chytrid) in Australian frogs. Final report for Project ID 44381 (tender 63/2003) to the Australian Government Department of Environment and Heritage, 64pp.
- WELDON C., DU PREEZ L.H., HYATT A.D., MULLER R. & SPEARE R. (2004) - Origin of the amphibian chytrid fungus. *Emerging Infectious Diseases*, **10** (12), 2100–2105.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo IV (cont.)

## Infección por ranavirus

Nº	Parámetros que justifican la inscripción	inscrip	comentarios
A1	han sido registradas pérdidas de producción en animales de cría (por ejemplo, Miller y otros, 2007; Gallia y otros, 2006; Zhang y otros, 2001 y Weng y otros, 2002)	+	existen pruebas sólidas
o			
A2	los ranavirus provocan mortalidad masiva en los anfibios silvestres (Daszak y otros, 1999; Greer y otros, 2005; Bollinger y otros, 1999; Jancovich y otros, 2001; Docherty y otros, 2003; Cunningham y otros, 1996; Fox y otros, 2006) y pueden transmitirse de los peces a los reptiles, provocando mortalidad (Mao y otros, 1999; De Voe y otros, 2004; Moody y Owens, 1994; Ariel y Owens, 1997).	+	existen pruebas muy sólidas
o			
A3	nada	-	no ha constado nunca
y			
B4	Los postulados de Koch han sido demostrados por varios grupos independientes y publicados en publicaciones científicas internacionales (Cunningham y otros, 2007a; Cunningham y otros, 2007b; Cullen y otros, 1995; Wolf y otros, 1968; Cullen y Owens 2002; Cullen y otros, 2002).	+	datos muy buenos
o			
B5	la etiología es conocida (cf. B4).	-	no procede
y			
B6	existen pruebas de que los ranavirus se propagan a escala internacional mediante el comercio con anfibios (Jancovich y otros, 2005; Hyatt y otros, 2000). Pueden persistir en fomites y en agua durante varios meses (Speare y Smith, 1992).	+	la literatura científica publicada y la escala del comercio internacional con anfibios demuestran que existe un potencial considerable de propagación, a menos que se tomen medidas para evitarlo.
y			
B7	pocos países han notificado casos de infección por ranavirus en anfibios (Daszak y otros, 2003; Zhang y otros, 2001; Weng y otros, 2002; Fox y otros, 2006; Zupanovic y otros, 1998; Fijan y otros, 1991). No obstante, ningún país ha efectuado una vigilancia suficiente para demostrar la ausencia de la enfermedad.	+	es probable que la falta de control provoque la propagación a países y zonas que actualmente están exentos de la enfermedad.
y			
C8	existen pruebas de diagnóstico repetibles y fiables para ranavirus en peces, que se describen en el Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos de la OIE.	+	

Inscripción:-

1	2	3	4	5	6	7	8	¿Añadir a la lista de la OIE?
+	+	-	+	-	+	+	+	SÍ

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)**Referencias**

- ARIEL E. & OWENS L. (1997). - Epizootic mortalities in tilapia *Oreochromis mossambicus*. *Diseases of Aquatic Organisms*, **29** (1), 1–6.
- BOLLINGER T.K., MAO J., SCHOCK D., BRIGHAM R.M. & CHINCHAR V.G. (1999). - Pathology, isolation, and preliminary molecular characterization of a novel iridovirus from tiger salamanders in Saskatchewan. *Journal of Wildlife Diseases*, **35** (3), 413–29.
- CULLEN B.R. & OWENS L. (2002). - Experimental challenge and clinical cases of Bohle iridovirus (BIV) in native Australian anurans. *Diseases of Aquatic organisms*, **49** (2), 83–92.
- CULLEN B.R., OWENS L. & WHITTINGTON R.J. (1995). - Experimental infection of Australian anurans (*Litoria terraereginae* and *Litoria latopalmata*) with Bohle iridovirus. *Diseases of Aquatic organisms*, **23**, 83–92.
- CUNNINGHAM A.A., HYATT A.D., RUSSELL P. & BENNETT P.M. (2007 in press). - Emerging epidemic diseases of frogs in Britain are dependent on the source of ranavirus agent and the route of exposure. *Epidemiology and Infection*, (b), 1–13.
- CUNNINGHAM A.A., HYATT A.D., RUSSELL P. & BENNETT P.M. (2007 in press). Experimental transmission of a ranavirus disease of common toads (*Bufo bufo*) to common frogs (*Rana temporaria*). *Epidemiology and Infection*, (a), 1-4.
- CUNNINGHAM A.A., LANGTON T.E., BENNETT P.M., LEWIN J.F., DRURY S.E., GOUGH R.E. & MACGREGOR S.K. (1996). - Pathological and microbiological findings from incidents of unusual mortality of the common frog (*Rana temporaria*). *Philosophical Transactions of the Royal Society of London B Biological Science*, **351** (1347), 1539–1557.
- DASZAK P., CUNNINGHAM A.A. & HYATT A.D. (2003). - Infectious disease and amphibian population declines. *Diversity and Distributions* 9, 141–150.
- DE VOE R., GEISSLER K., ELMORE S., ROTSTEIN D., LEWBART G. & GUY J. (2004). - Ranavirus-associated morbidity and mortality in a group of captive eastern box turtles (*Terrapene Carolina Carolina*). *Journal of Zoo and Wildlife Medicine*, **35**, 534–543.
- DOCHERTY D.E., METEYER C.U., WANG J., MAO J.H., CASE S.T. & CHINCHAR V.G. (2003). - Diagnostic and molecular evaluation of three iridovirus-associated salamander mortality events. *Journal Of Wildlife Diseases*, **39** (3), 556–566.
- FIJAN N., MATASIN Z., PETRINEC Z., VALPOTIC I. & ZWILLENBERG L.O. (1991). - Isolation of an iridovirus-like agent from the green frog (*Rana esculenta* L.). *Veterinarski arhiv.*, **61**, 151–158.
- FOX S.F., GREER A.L., TORRES-CERVANTES R. & COLLINS J.P. (2006). - First case of ranavirus-associated morbidity and mortality in natural populations of the South American frog *Atelognathus patagonicus*. *Diseases Of Aquatic Organisms*, **72** (1), 87–92.
- GALLIA L., PEREIRA A., MÁRQUEZ A. & MAZZONI R. (2006). - Aquaculture Ranavirus detection by PCR in cultured tadpoles (*Rana catesbeiana* Shaw, 1802) from South America. *Journal of Zoo and Wildlife Medicine*; 257, (1-4), 78–82.
- GREER A.L., BERRILL M. & WILSON P.J. (2005). - Five amphibian mortality events associated with ranavirus infection in south central Ontario, Canada. *Diseases of Aquatic Organisms*, **67** (1-2), 9–14.
- HYATT A.D., GOULD A.R., ZUPANOVIC Z., CUNNINGHAM A.A., HENGSTBERGER S, WHITTINGTON R.J., KATTENBELT J. & COUPAR B.E. (2000). - Comparative studies of piscine and amphibian iridoviruses. *Archives in Virology*, **145** (2), 301–331.
- JANCOVICH J.K., DAVIDS E.W., SEILER A., JACOBS B.L. & COLLINS J.P. (2001). - Transmission of the *Ambystoma tigrinum* virus to alternative hosts. *Diseases of Aquatic Organisms*, **46** (3), 159–63.

Anexo XVIII (cont.)Anexo IV (cont.)

- JANCOVICH J.K., DAVIDSON E.W., PARAMESWARAN N., MAO J., CHINCHAR V.G., COLLINS J.P., JACOBS B.L. & STORFER A. (2005) - Evidence for emergence of an amphibian iridoviral disease because of human-enhanced spread, *Mol. Ecol.*, **14** (1), 213–224.
- MAO J., GREEN D.E., FELLERS G. & CHICNAR V.G. (1999). - Molecular characterization of iridoviruses isolated from sympatric amphibians and fish. *Virus Research*, **63**, 45–52.
- MILLER D.L., RAJEEV S., GRAY M.J. & BALDWIN C.A. (2007). - Frog Virus 3 infection, cultured American bullfrogs. *Emerging Infectious Diseases*, **13** (2), 342–343.
- MOODY NJG & OWENS L. (1994). - Experimental demonstration of the pathogenicity of a frog virus, Bohle Iridovirus, for a fish species, Barramundi (*Lates calcarifer*). *Diseases Of Aquatic Organisms*, **18** (2), 95–102.
- SPEARE R. & SMITH J.R. (1992). - An iridovirus isolated from the ornate burrowing frog (*Limnodynastes ornatus*) in northern Australia. *Diseases of Aquatic Organisms*, **14**, 51–57.
- WENG S.P., HE J.G., WANG X.H., LÜ L., DENG M. & CHAN S.M. (2002). - Outbreaks of an iridovirus disease in cultured tiger frog, *Rana tigrina rugulosa*, in southern China. *Journal of Fish Diseases*, **25** (7), 423–427.
- WOLF K., BULLOCK G. L., DUNBAR C.E. & MCQUIMBY M.C. (1968). - Tadpole edema virus: A viscerotropic pathogen for anuran amphibians. *Journal of Infectious Diseases*, **118**, 253–262.
- ZHANG Q.Y., XIAO F., LI Z.Q., GUI J.F., MAO J. & CHINCHAR V.G. (2001). - Characterization of an iridovirus from the cultured pig frog *Rana grylio* with lethal syndrome. *Diseases of Aquatic Organisms*, **48** (1), 27–36.
- ZUPANOVIC Z., MUSSO C., LOPEZ G., LOURIERO C.L., HYATT A.D., HENGSTBERGER S. & ROBINSON A.J. (1998). - Isolation and characterization of iridoviruses from the giant toad *Bufo marinus* in Venezuela. *Diseases of Aquatic Organisms*, **33**, 1–9.



## 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium dendrobatidis*, 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 2.4.1.2., para cualquier uso:
    - i. *productos* cuya elaboración haya inactivado el *agente patógeno* (por ejemplo, productos enlatados);
    - ii. cuero elaborado a partir de piel de anfibio;
    - iii. productos secos derivados de anfibios (secados al aire, con llama o al sol);
    - iv. muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico de manera que haya inactivado el *agente patógeno*.
  - b. Para las especies que no se mencionan en el Artículo 2.4.1.2., todos los productos derivados de animales acuáticos.
  - c. 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 de anfibio, sin manos ni pies.

Anexo XVIII (cont.)Anexo V (cont.)

En lo que se refiere a las *mercancías* mencionadas en el punto 1c), los Países Miembros deberán considerar 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 sanitario del *país*, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *Batrachochytrium dendrobatidis*.
3. Cuando contemplen la importación o el tránsito en proveniencia de un *país*, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *Batrachochytrium dendrobatidis* de una *mercancía* viva de cualquier especie no mencionada en el Artículo 2.4.1.2., pero posiblemente transmisora de *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium dendrobatidis***

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium dendrobatidis* más que a condición que todas las zonas sean declaradas libres de *Batrachochytrium dendrobatidis* (véase el Artículo 2.4.1.5.).

2. 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 *Batrachochytrium dendrobatidis* 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 2.4.1.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los 15 últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo XXX del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *Batrachochytrium dendrobatidis* 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 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 XXX del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *Batrachochytrium dendrobatidis* si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y



Anexo XVIII (cont.)

Anexo V (cont.)

- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos 1.1.4. y XXX del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de *Batrachochytrium dendrobatidis*.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de *Batrachochytrium dendrobatidis* pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* de *Batrachochytrium 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
  - se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos 1.1.4. y XXX del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del *Batrachochytrium dendrobatidis*, 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, 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium dendrobatidis* 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 2.4.1.2. podrá ser declarada(o) libre de *Batrachochytrium dendrobatidis* 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 2.4.1.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los 25 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 *Batrachochytrium dendrobatidis* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 10 últimos años.

Anexo XVIII (cont.)Anexo V (cont.)

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los 25 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 XXX del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de *Batrachochytrium 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 1.1.4. y XXX del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de *Batrachochytrium dendrobatidis*.

O

4. Una *zona* declarada libre de *Batrachochytrium dendrobatidis* pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de *Batrachochytrium dendrobatidis* 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
  - 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 1.1.4. y XXX del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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*.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo V (cont.)

Artículo 2.4.1.7.

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

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

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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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* 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*, y
  - ii) no ha sido introducido durante ese período 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;
  -
- 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 *Batrachochytrium dendrobatidis*.

Anexo XVIII (cont.)Anexo V (cont.)

2. 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium dendrobatidis* y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia de *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium dendrobatidis* 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 2.4.1.3.

## 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 *Batrachochytrium dendrobatidis***

Cuando 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium dendrobatidis*.

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

Anexo XVIII (cont.)

Anexo V (cont.)

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 *Batrachochytrium 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* no declarado(a) libre de *Batrachochytrium 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*, y
  - b) no ha sido introducido durante ese período ningún otro *animal acuático* de las especies enumeradas en el Artículo 2.4.1.2.;

○

  - c) en el caso de los huevos, éstos han sido desinfectados;

○
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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium 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 *Batrachochytrium dendrobatidis*.

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 2.4.1.3.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo V (cont.)

Artículo 2.4.1.12.

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

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

---

## 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 miembros 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*.

## 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);
    - ii) cuero elaborado a partir de piel de anfibio;
    - iii) 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 Miembros se plantearán la posibilidad de imponer medidas de carácter interno destinadas a evitar que dichas *mercancías* tengan un uso distinto al del consumo humano.

Anexo XVIII (cont.)Anexo VI (cont.)

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.
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 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.).

3. 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.

O

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 últimos años a pesar de reunir condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo XXX del *Manual Acuático*, 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.

O

3. Un país en el que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los 25 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 XXX del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* 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. y XXX del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de ranavirus.

O



Anexo XVIII (cont.)

Anexo VI (cont.)

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
  - se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos 1.1.4. y XXX del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del ranavirus, 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, 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.

- 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.

○

- 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 últimos años a pesar de reunir condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el Capítulo XXX del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de ranavirus si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 10 últimos años.

○

- Una *zona* o un *compartimento* en que el último caso de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los 25 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 XXX del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de ranavirus si:

Anexo XVIII (cont.)Anexo VI (cont.)

- 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. y XXX del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia de ranavirus.

O

- 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
  - 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 1.1.4. y XXX 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*.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VI (cont.)

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 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
  - b) evaluar el *riesgo* y aplicar 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 ranavirus.
2. 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 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*;

Anexo XVIII (cont.)Anexo VI (cont.)

- 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**

Quando 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.

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**

Quando 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.;
- 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 ranavirus.

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

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VI (cont.)

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, *viscerados* 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 2.4.2.3. 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.



## CAPÍTULO 1.1.1.

**DEFINICIONES*****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.

---





## ANEXO 4.X.X.

**ANFIBIOS VIVOS**

NOTA: Ponga una X para marcar todos los puntos pertinentes.

**I. Identificación**

de cría o cautivos       silvestres       adultos o post-metamórficos

huevos       larvas o renacuajos

especie:

nombre científico: .....

nombre común: .....

peso total de la remesa (kg): .....

O

número de unidades: .....

**II. Lugar de producción / cría o cosecha antes del envío**

país: .....

zona: .....

establecimiento/zona de acuicultura: .....

nombre: .....

situado en: .....

**III. Origen del envío (si es diferente de II)**

país: .....

zona: .....

establecimiento/zona de acuicultura: .....

nombre: .....

situado en: .....

**IV. Destino**

país: .....

zona: .....

establecimiento/zona de acuicultura: .....

nombre: .....

situado en: .....

tipo e identificación del transporte: .....

Anexo XVIII (cont.)

Anexo VIII (cont.)

### V. Declaración

Certifico que el lugar de producción/cría o cosecha de los anfibios vivos o larvas o huevos de anfibios de la presente remesa es: [ ] un país, [ ] una zona o [ ] un establecimiento de acuicultura que ha sido objeto de un programa oficial de vigilancia sanitaria de los anfibios, de conformidad con los procedimientos descritos en el Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos de la OIE y que el país, zona o establecimiento de acuicultura identificado(a) en las Secciones II y III ha sido declarado(a) libre de los agentes patógenos causantes de las enfermedades enumeradas en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE que se identifican en la siguiente tabla.

	país		zona		establecimiento de acuicultura	
	sí	No	sí	No	sí	No
Infección por <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infección por ranavirus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

país exportador: .....

autoridad competente: .....

sello:

Expedido en ..... el

Nombre y dirección del certificador oficial

firma:

*IMPORTANTE: este certificado debe completarse menos de tres días antes del envío.*



Anexo XVIII (cont.)

Anexo IX (cont.)

### V. Declaración

Certifico que el lugar de producción/cría o cosecha de los anfibios vivos o larvas o huevos de anfibios de la presente remesa es: [ ] un país, [ ] una zona o [ ] un establecimiento de acuicultura que ha sido objeto de un programa oficial de vigilancia sanitaria de los anfibios, de conformidad con los procedimientos descritos en el Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos de la OIE y que el país, zona o establecimiento de acuicultura identificado(a) en las Secciones II y III ha sido declarado(a) libre de los agentes patógenos causantes de las enfermedades enumeradas en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE que se identifican en la siguiente tabla.

	País		Zona		Establecimiento de acuicultura	
	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Infección por <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i>						
Infección por ranavirus						

País exportador:	.....
Autoridad competente:	.....

Sello:

Expedido en ..... el

Nombre y dirección del certificador oficial

Firma:

*IMPORTANTE: este certificado debe completarse menos de tres días antes del envío.*

## Programa de trabajo 2007/2008 de la Comisión para los Animales Acuáticos

PROGRAMA DE TRABAJO DE LA COMISIÓN PARA 2007/2008
<b>Código Sanitario para los Animales Acuáticos</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguir examinando la lista de enfermedades               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar las enfermedades emergentes</li> </ul> </li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Finalizar el capítulo relativo a <i>Gyrodactylus salaris</i>, de acuerdo con los comentarios adicionales de los Países Miembros</li> <li>• Preparar el capítulo revisado de la plaga del cangrejo de río</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparar los textos de los capítulos relativos a las enfermedades donde se indica cómo recuperar o declarar compartimentos libres de enfermedades</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Armonizar los capítulos horizontales con los del <i>Código Terrestre</i></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar el capítulo relativo a la zonificación y compartimentación</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparar el anexo sobre las directrices para la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos</li> <li>• Preparar las directrices para la vigilancia de cada enfermedad</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar los modelos de certificados sanitarios aplicables a los animales acuáticos</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparar las directrices para el tratamiento y eliminación de los cadáveres y restos de los animales acuáticos</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Finalizar las directrices sobre el control de peligros asociados a los alimentos para la acuicultura que constituyen una amenaza para la salud de los animales acuáticos</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Directrices para el bienestar de los animales acuáticos</li> <li>• Resistencia antimicrobiana en los animales acuáticos</li> </ul>
<b>Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actualizar los capítulos de cada enfermedad usando la nueva plantilla</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar el capítulo relativo a los métodos de desinfección de las explotaciones acuícolas</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparar los capítulos sobre las enfermedades de los anfibios si se aprueba su inclusión en la lista de enfermedades de la OIE</li> </ul>
<b>Reuniones</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presentar las actividades de la Comisión para los Animales Acuáticos en las Conferencias de las Comisiones Regionales de la OIE</li> </ul>
<b>Varios</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantener actualizadas las páginas Web de la Comisión</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estudiar las nuevas candidaturas para Laboratorios de Referencia de la OIE especializados en las enfermedades inscritas en la lista de la OIE</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aportar una contribución al instrumento DVE para garantizar que abarque la evaluación de la sanidad de los animales acuáticos</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordinar la publicación sobre “Cambios de tendencias en la gestión de crisis sanitarias de los animales acuáticos” en la <i>Revista Científica y Técnica</i> de la OIE</li> </ul>

---

© **Organización mundial de sanidad animal (OIE), 2007**

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.