



Original: inglés

Octubre de 2008

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

París, 13–17 de octubre de 2008

La Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos de la OIE (Comisión de los Animales Acuáticos) se reunió en la sede de la organización, del 13 al 17 de octubre de 2008.

El Dr. Vallat expresó personalmente a la Comisión su admiración por todos sus logros bajo la presidencia de la Dra. Bernoth, que se retiraba del cargo de presidenta al final de la reunión debido a una modificación de su situación profesional. El Dr. Vallat dio también las gracias al Dr. Hill, vicepresidente de la Comisión, por haber aceptado reemplazar a la Dra. Bernoth hasta la 77ª Sesión General de mayo de 2009, cuando tendrán lugar las elecciones para las comisiones. El Dr. Vallat dio las gracias a la Dra. Bernoth por su contribución a la labor de la OIE y le deseó mucha suerte con su nueva carrera en el campo de la sanidad de los animales terrestres.

La Dra. Bernoth declaró abierta la reunión deseando la bienvenida a los participantes.

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

La Comisión de los Animales Acuáticos dio las gracias a los siguientes Miembros que habían enviado comentarios: Australia, Taipei Chino, Croacia, Unión Europea (EU), Japón y Estados Unidos.

La Comisión de los Animales Acuáticos estudió los documentos previstos y los comentarios que habían sido enviados por los Miembros antes del 12 de septiembre de 2008. Asimismo, corrigió los textos del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático)* donde procedía. Las enmiendas en cuestión están indicadas como de costumbre: subrayado doble y tachado, y figuran en los anexos al presente informe.

La Comisión insta a los Miembros a que participen en el desarrollo de las normas internacionales de la OIE enviando sus comentarios al presente informe. Sería muy útil que los comentarios consistiesen en propuestas de texto, acompañadas por una explicación científica. Las supresiones propuestas deben indicarse en caracteres ~~tachados~~ y las inserciones propuestas en caracteres subrayados en doble. **No se debe** utilizar la función “Revisar-Seguimiento” de Word porque las marcas desaparecerán una vez se hayan incorporado los textos a los documentos de trabajo de la Comisión.

Los comentarios sobre los Anexos III a XVI al presente informe deben haber llegado a la sede de la OIE antes del **6 de febrero de 2009** para que la Comisión los pueda estudiar en su reunión de marzo. Los comentarios deben ser enviados al departamento de Comercio Internacional: **trade.dept@oie.int**

En la tabla siguiente figura la lista de textos que se presentan en cada anexo. Los de la primera parte, Anexos III a XVI, se presentan para que los Miembros los comenten, con miras a proponer la aprobación de un texto en la 77ª Sesión General, en mayo de 2009. Los de la segunda parte, Anexos XVII a XXII, se presentan para informar a los Miembros. La tercera parte es la lista de los puntos del temario sobre los que se solicitan los comentarios de los Miembros, pero que no comportan anexos.

Parte I – Anexos que los Miembros deben comentar (fecha límite: 6 de febrero de 2009)	Anexo
Definiciones (Capítulo 1.1.1.)	Anexo III
Lista de enfermedades de la OIE (Capítulo 1.2.3.)	Anexo IV
Obligaciones generales (Capítulo 1.3.1.)	Anexo V
Procedimientos de certificación (Capítulo 1.3.2)	Anexo VI
Evaluación de las Autoridades Competentes (Capítulo 1.4.3.)	Anexo VII
Plaga del cangrejo de río (Capítulo 2.3.7.)	Anexo VIII
Ejemplo de artículo X.X.X.3; X.X.X.9; X.X.X.12	Anexo IX
Hepatopancreatitis necrotizante (Capítulo 2.3.X.)	Anexo X
Enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (<i>Panulirus</i> spp.) (Capítulo 2.3.X.)	Anexo XI
Modelos de certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos	Anexo XII
Criterios para valorar la inocuidad de los productos derivados de los animales acuáticos (X.X.X.)	Anexo XIII
Criterios para valorar la inocuidad de los productos derivados de los animales acuáticos destinados al consumo (X.X.X.)	Anexo XIV
Bienestar de los peces de cultivo durante el transporte (anexo 3.4.2.)	Anexo XV
Manipulación y eliminación de los restos y residuos de animales acuáticos (anexo X.X.X.)	Anexo XVI
Parte II – Anexos para información de los Miembros	Anexo
Informe del Grupo ad hoc encargado de la lista de enfermedades de los animales acuáticos – equipo crustáceos (junio de 2008)	Anexo XVII
Informes del Grupo ad hoc encargado de la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos (abril y julio de 2008)	Anexo XVIII
Informe del Grupo ad hoc encargado de la inocuidad de los productos derivados de animales acuáticos (agosto de 2008)	Anexo XIX
Anexo a la Herramienta PVS de la OIE	Anexo XX
Plan de actividades	Anexo XXI
Parte III – Puntos del temario que los Miembros deben comentar (sin anexos)	Punto del temario
Candidaturas a laboratorio de referencia	11.1., 11.2., 11.4.
Enfermedades suprimidas de la lista	13.1
Segunda conferencia mundial de la OIE sobre la sanidad de los animales acuáticos	13.2

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

1.1. Informe del Grupo *ad hoc* encargado de la lista de enfermedades de los animales acuáticos – equipo crustáceos (junio de 2008)

El Dr. Lightner dio parte de la reunión del grupo, que trató sobre las enfermedades de los crustáceos en curso de estudio, las propuestas de eliminación de la lista y de inserción de una enfermedad nueva, y formuló las recomendaciones correspondientes. El grupo también preparó proyectos de textos para el *Código Acuático* relativos a las dos enfermedades que recomienda que se añadan. Todos los detalles figuran en los puntos 3.2 y 3.3 del temario.

La presidenta dio las gracias al Dr. Lightner y al grupo *ad hoc* por su excelente trabajo. La Comisión tomó nota del informe y aceptó las recomendaciones del grupo.

El informe de la reunión del grupo figura en el Anexo XVII.

1.2. Informes del Grupo *ad hoc* encargado de la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos (abril y julio de 2008)

El Dr. Hill dio parte de las dos reuniones del grupo, que se había dedicado principalmente a elaborar el Manual de Vigilancia Sanitaria de los Animales Acuáticos, pero también debatió sobre los períodos de vigilancia requeridos para demostrar la ausencia de una enfermedad en las poblaciones naturales de animales acuáticos. Se llegó a la conclusión de que, dado que es más difícil detectar las enfermedades en los peces en estado natural que en las explotaciones de cultivo, la auto-declaración de ausencia de enfermedad debería basarse en general en una ausencia histórica de al menos veinticinco años o en una vigilancia específica desde al menos cinco años (en lugar de 10 y 2 años). La Comisión aceptó esta conclusión.

A continuación, el Dr. Hill expuso la evolución del proyecto de Manual de Vigilancia Sanitaria y dijo que el texto había sido finalizado y enviado a los tres expertos. El Dr. Hill indicó que los comentarios de los revisores serían estudiados por el grupo en su reunión prevista para los días 15 a 17 de noviembre de 2008.

La OIE ha previsto publicar el Manual a principios de 2009.

La presidenta agradeció al Dr. Hill la contribución de su grupo y tomó nota de que la Comisión queda a la espera de que el Manual sea publicado.

La Comisión recuerda a los Miembros que, una vez que el Manual se haya publicado, revisará el Anexo del *Código Acuático* sobre vigilancia (3.3.1) para reducir el volumen de informaciones técnicas que contiene, de modo que el texto sea más acorde con los otros capítulos del Código.

Los dos informes del grupo figuran en el Anexo XVIII.

1.3. Informe del Grupo *ad hoc* encargado de la inocuidad de los productos derivados de animales acuáticos (agosto de 2008)

El Dr. Berthe dio parte de la reunión del grupo, destacando los principales puntos que habían sido debatidos. Todos los detalles figuran en el punto 3.3 del temario.

La presidenta dio las gracias al Dr. Berthe y al grupo *ad hoc* por su excelente trabajo. La Comisión tomó nota del informe y aceptó las recomendaciones del grupo.

La Comisión recomendó que el grupo siga trabajando sobre la inocuidad de los productos derivados de los animales acuáticos.

El informe de la reunión del grupo figura en el Anexo XIX.

2. Código Sanitario para los Animales Acuáticos – comentarios de los miembros

2.1. Comentarios de carácter general

En la 76ª Sesión General, la UE había pedido hacer constar que varios comentarios habían sido enviados a la Comisión de los Animales Acuáticos, sin que se hubiese explicado por qué no los había aceptados. La Dra. Bernoth respondió que la Comisión para los Animales Acuáticos perdería mucho tiempo si tuviese que justificar cada una de sus negativas a aceptar un comentario. No obstante, la Comisión prometió replantearse la cuestión.

La Comisión debatió, pues, sobre esta cuestión y reiteró que estudia todos los comentarios que recibe pero que solamente responde específicamente a los comentarios si es necesario, por ejemplo, en caso de que redunde en beneficio de los demás Miembros. Y lo hace independientemente de que el comentario haya sido aceptado o rechazado.

2.2. Inclusión del gusano sabélido (*Terebrasabella heterouncinata*) en la lista

La Comisión (informe de marzo de 2008) había solicitado comentarios sobre el informe del Grupo *ad hoc* encargado de la lista de enfermedades de los animales acuáticos – equipo moluscos (enero de 2008) y su recomendación sobre la inclusión en la lista del gusano sabélido. Enviaron comentarios Australia, Taipei Chino y EEUU.

La Comisión estudió los comentarios de los Miembros. En la 77ª Sesión General, de mayo de 2009, se propondrá la aprobación de la inclusión del gusano sabélido en la lista (cf. Anexo IV).

La Comisión solicitó que el Grupo *ad hoc* prepare una ficha sobre la enfermedad que será publicada en el ciber sitio de la OIE a efectos de su notificación.

2.3. Definición de caso de la mortalidad viral del abalón

La Comisión (informe de marzo de 2008) había solicitado comentarios sobre el informe del Grupo *ad hoc* encargado de la lista de enfermedades de los animales acuáticos – equipo moluscos (enero de 2008) y su recomendación sobre la definición de caso de la mortalidad viral del abalón. Enviaron comentarios Australia, Taipei Chino, Japón y EEUU.

La Comisión estudió los comentarios y decidió limitar esta enfermedad a las manifestaciones del virus afín al herpes.

La Comisión solicitó que el grupo prepare una definición revisada del caso para la reunión de marzo de 2009 para que se pueda proponer su aprobación, junto con la del cambio de nombre en el capítulo 1.2.3 en la 77ª Sesión General, en mayo de 2009.

La Comisión solicitó asimismo que el grupo revise la ficha sobre la enfermedad que se ha publicado en el cbersitio de la OIE.

2.4. Plaga del cangrejo de río (Capítulo 2.3.7.)

Se habían recibido anteriormente los comentarios de Australia, la UE y de dos expertos de la OIE sobre el proyecto de texto enviado con el informe de marzo de 2007 de la Comisión.

La Comisión examinó los comentarios, corrigió el texto y preparó un texto “limpio”, ya que los comentarios eran muy largos.

En cuanto al cronograma previsto para la vigilancia destinada a declarar la ausencia de la enfermedad (artículos 2.37.4 y 2.3.7.5), la Comisión estudió el dictamen de los expertos de la OIE. El período ordinario que fija el Anexo del *Código Acuático* sobre la vigilancia es de diez años sin que se haya observado la presencia de la enfermedad y diez años de condiciones básicas de bioseguridad, pero la Comisión los cambió por 25 y 10 años respectivamente, en los artículos 2.3.7.4 y 2.3.7.5. En este último caso, se basa en la opinión de los expertos, puesto que la plaga del cangrejo de río afecta principalmente a los animales en estado natural. Del mismo modo, se aumentaron los períodos para la vigilancia específica y las condiciones básicas de bioseguridad en los mismos artículos, pasándolos de 2 a 5 años.

El capítulo corregido que será propuesto a la 77ª Sesión General, en mayo de 2009, figura en el [Anexo VIII](#) para que los Miembros lo comenten.

2.5. Directrices sobre el control de los peligros sanitarios de los alimentos para los animales acuáticos

En el informe de su reunión de marzo de 2008, la Comisión invitaba a la UE a aportar más detalles sobre su propuesta de texto para autorizar el uso de productos derivados de animales terrestres en la acuicultura. La Comisión estudió la información que envió la UE.

La Comisión comprende la preocupación que suscita la posibilidad de que productos derivados de animales terrestres y destinados a alimentar animales acuáticos sean desviados a otras especies terrestres. No obstante, se trataría de un problema relativo a la sanidad de los animales terrestres, por lo que se sitúa fuera del campo de aplicación del *Código Acuático*.

2.6. Manipulación y eliminación de los cadáveres y residuos de animales acuáticos (nuevo anexo)

Anteriormente, habían sido recibidos los comentarios de Australia, Canadá, Taipei Chino, la UE, Nueva Zelanda y EEUU sobre el proyecto de texto que acompañaba al informe de octubre de 2007 de la Comisión. La Comisión reanudó su estudio del proyecto de texto, agradeciendo los numerosos comentarios constructivos que había recibido.

La Comisión enmendó el capítulo considerablemente, tomando en cuenta los comentarios de los Miembros.

El nuevo anexo sobre Manipulación y eliminación de restos y residuos de animales acuáticos cuya aprobación será propuesta a la 77ª Sesión General, en mayo de 2009, figura en el Anexo XVI para que lo comenten los Miembros.

3. Código Sanitario para los Animales Acuáticos – otras cuestiones

3.1. Definiciones (Capítulo 1.1.1.)

La Comisión estudió el Capítulo 1.1.1 del *Código Acuático*, Definiciones. Se había propuesto suprimir numerosas definiciones, puesto que no se emplean en el Código o porque están contenidas en otras definiciones o porque sólo aparecen un par de veces en el texto del Código.

Para armonizar el *Código Acuático* con el *Código Terrestre*, se han propuesto varias modificaciones de las definiciones, así como una serie de definiciones nuevas (cf. punto 4).

La versión corregida del capítulo sobre Definiciones, cuya aprobación será propuesta en la 77ª Sesión General, en mayo de 2009, figura en el Anexo III, para que la comenten los Miembros.

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

La Comisión hizo suyas las recomendaciones del Grupo *ad hoc* de crustáceos, a saber:

- i) suprimir de la lista la baculovirus tetrahédrica (*Baculovirus penaei*) y esférica (baculovirus de tipo *Penaeus monodon*);
- ii) suprimir de la lista el parvovirus hepatopancreático y el virus de Mourilyan (marcada actualmente como en curso de estudio);
- iii) añadir a la lista la hepatopancreatitis necrotizante (marcada actualmente como en curso de estudio);
- iv) añadir a la lista enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.) como enfermedad emergente.

Todas las explicaciones figuran en el informe del Grupo *ad hoc* de crustáceos (Anexo XVII).

Para los cambios propuestos para la lista de enfermedades de los moluscos, véanse los puntos 2.2 y 2.3.

El capítulo corregido con la lista de enfermedades de la OIE cuya aprobación será propuesta en la 77ª Sesión General de mayo de 2009 figura en el Anexo IV para que la comenten los Miembros.

3.3. Capítulos sobre enfermedades

El Grupo *ad hoc* de crustáceos había redactado los proyectos de textos para sendos capítulos sobre enfermedades cuya inclusión en la lista recomendaba, a saber, la hepatopancreatitis necrotizante y enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.).

La Comisión aceptó los textos cuya aprobación será propuesta en la 77ª Sesión General, en mayo de 2009, a reserva de que el Comité Internacional apruebe la inclusión en la lista de las dos enfermedades. Los proyectos de capítulo figuran en los Anexos X y XI para que los Miembros los comenten.

El Grupo *ad hoc* encargado de la inocuidad de los productos derivados de los animales acuáticos señaló que en dos capítulos (Capítulo 2.2.1, Infección por *Bonamia ostreae*, y 2.2.4, Infección por *Marteilia refringens*), la lista contiene especies que no se consideran como susceptibles en el punto 1b) del artículo X.X.X.3 sobre mercancías. El grupo recomendaba que estas disposiciones fuesen desplazadas al artículo X.X.X.2, sobre el ámbito de aplicación. La Comisión aceptó esta enmienda, que se incorporará a la edición de 2009 del *Código Acuático*.

La Comisión aceptó también el consejo del grupo *ad hoc*, según el cual las muestras biológicas que se reservan a aplicaciones de diagnóstico no son mercancías sujetas al comercio internacional y que esta cuestión se trata en el Capítulo 1.5.6 sobre “Medidas relativas al transporte internacional de agentes y materias patógenos de animales acuáticos”. La Comisión solicitó que el grupo redacte un artículo nuevo para el Capítulo 1.5.6 en el que se especificarán los tratamientos destinados a inactivar todos los agentes patógenos de las enfermedades de la lista de la OIE.

El Grupo *ad hoc* también elaboró criterios para valorar la inocuidad de las mercancías de animales acuáticos de países de todo tipo de estatus zoonosanitario. Los criterios se basan en la ausencia del agente patógeno en la mercancía o en la inactivación del agente patógeno por medio de la transformación industrial. La Comisión aceptó los criterios y recomienda que se incluyan en el *Código Acuático*.

Asimismo, el grupo elaboró criterios para valorar las implicaciones sanitarias de los productos derivados de animales acuáticos y destinados al consumo. Los criterios para considerar que dichos productos son inocuos se basan en el volumen supuesto de residuos y en la ausencia de patógenos en los tejidos residuales. La Comisión modificó los criterios y recomendó que se incluyesen también en el *Código Acuático*.

La Comisión discutió sobre sus recomendaciones para los productos derivados de animales acuáticos con el Dr. Vallat, en particular, sobre la elaboración de los criterios para valorar la inocuidad de los productos que se destinan al comercio (desde la perspectiva de las enfermedades de los animales acuáticos). El Dr. Vallat convino en que el enfoque era útil y reiteró la importancia de que la OIE facilite la seguridad del comercio de dichos productos.

Los criterios cuya aprobación será propuesta en la 77ª Sesión General en mayo de 2009, figuran en los Anexos XIII y XIV para que los Miembros los comenten.

El Grupo *ad hoc* señaló también que la lista de productos destinados al consumo, basada en las medidas de reducción del riesgo (punto 1 del artículo X.X.X.3), está relacionada con las disposiciones del artículo X.X.X.12. La Comisión admitió que la estructura de los capítulos sobre enfermedades podría ser modificada de modo que esclareciese esas recomendaciones. La Comisión aceptó la modificación que el grupo *ad hoc* propone para el artículo X.X.X.12 y aceptó también que se aplicase a todos los capítulos sobre enfermedades. Por consiguiente, serán también modificados los artículos X.X.X.3. y X.X.X.9.

En el Anexo IX, se presentan ejemplos de las enmiendas a los artículos X.X.X.3., X.X.X.9. y X.X.X.12 cuya aprobación y extensión a todos los capítulos sobre enfermedades será propuesta en la 77ª Sesión General, en mayo de 2009, para que los Miembros las comenten.

Se había pedido también al Grupo *ad hoc* que estudiase la posibilidad de incluir en la lista del artículo 2.2.X.3 (punto 1 a), de todos los capítulos sobre enfermedades de los moluscos, a las larvas, huevos y juveniles de moluscos. El grupo aplicó los criterios con los que se valora la inocuidad de los productos derivados de animales acuáticos independientemente del estatus zoonosario del país y llegó a la conclusión de que las larvas, huevos y juveniles no pueden ser considerados como mercancía inocua. La Comisión decidió que el artículo 2.2.X.3 (punto 1 a) se mantendrá sin cambios en todos los capítulos.

3.4. El bienestar de los peces de cultivo durante el transporte (nuevo anexo)

Como se dijo en la 76ª Sesión General, la Comisión de los Animales Acuáticos ha elaborado un texto sobre esta cuestión, basándose en un texto que había redactado un grupo *ad hoc* formado bajo los auspicios del Grupo de Trabajo sobre el Bienestar de los Animales. El texto definitivo toma en cuenta los comentarios que habían enviado los Miembros durante la elaboración de los anteriores.

La Comisión pidió al departamento de Comercio Internacional que enviase el texto revisado al grupo de trabajo para que lo comentase.

La Comisión insta a los Miembros a que envíen comentarios sobre este proyecto de capítulo, ya que orientarán a la Comisión en su futuro trabajo sobre otros capítulos relativos al bienestar de los peces de cultivo (es decir, un capítulo sobre el sacrificio incruento y un capítulo sobre el sacrificio incruento con fines sanitarios).

El proyecto de anexo sobre el bienestar de los peces de cultivo durante el transporte, cuya aprobación será propuesta en la 77ª Sesión General de mayo de 2009, figura en el Anexo XV para que lo comenten los Miembros.

3.5. Capítulos sobre la vigilancia específica y modelo para los autores

Respondiendo a la solicitud formulada en el informe de marzo de 2008 de la Comisión, Australia y la UE enviaron una lista de prioridades para las que se debería redactar un capítulo sobre vigilancia específica.

En cuanto a la UE, sus recomendaciones fueron las siguientes: para los peces: septicemia hemorrágica viral, necrosis hematopoyética infecciosa, herpesvirus Koi, anemia infecciosa del salmón, síndrome ulcerante epizootico y necrosis hematopoyética epizootica; para los moluscos: infección por *Marteilia refringens*, *Bonamia ostreae*, *Bonamia exitiosa*, *Perkinsus marinus* y *Mikrocytos mackini*; para los crustáceos: enfermedad de las manchas blancas, síndrome de Taura y enfermedad de la cabeza amarilla.

Australia recomendó: síndrome de las manchas blancas, septicemia hemorrágica viral, iridovirus de la perca del Mar Rojo, herpesvirus Koi, plaga del cangrejo de río.

La Comisión convino en que estos capítulos servirían para orientar la vigilancia destinada a apoyar la declaración de ausencia de la enfermedad, pero no para tratar otros tipos de vigilancia. La Comisión solicitó que el Grupo *ad hoc* de vigilancia, en su reunión de noviembre de 2008, redacte un capítulo sobre la septicemia hemorrágica viral para que la Comisión lo estudie en su reunión de marzo de 2009. Este capítulo servirá de modelo para elaborar los otros.

3.6. Capítulos sobre la vigilancia específica y modelo para los autores

Como consecuencia de la aprobación de los modelos de certificados veterinarios para el *Código Terrestre*, en la 76ª Sesión General, en mayo de 2008, la Comisión revisó los modelos contenidos en el *Código Acuático* para armonizarlos con los certificados del *Código Terrestre*.

La Comisión convino en reemplazar los cinco modelos actuales por los dos siguientes:

- i) Modelo de certificado sanitario para animales acuáticos a efectos del comercio internacional de animales acuáticos vivos, gametos incluidos; y
- ii) Modelo de certificado sanitario para animales acuáticos a efectos del comercio internacional de productos derivados de los animales acuáticos. Incluirá un artículo de notas orientativas.

Los nuevos capítulos sobre los certificados, cuya aprobación será propuesta en la 77ª Sesión General, en mayo de 2009, figuran en el Anexo XII para que los Miembros los comenten.

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

El Dr. Thiermann, presidente de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres, se sumó a los participantes en la reunión. El Dr. Thiermann puso a los participantes al tanto de la nueva estructura del *Código Terrestre*, que se publica ahora en dos volúmenes. Al separar el texto en dos volúmenes, fue necesario cambiar el orden de los capítulos y su numeración. La Comisión de los Animales Acuáticos admitió que habría que hacer lo mismo con el *Código Acuático*, pero conservando un solo volumen. La Comisión aceptó suprimir el Título 3.1, “Tomas de sangre y vacunación”, puesto que no tiene mucho que ver con el comercio internacional, así como el Anexo 3.2.2, “Desinfección de los establecimientos de acuicultura”, dado que este tema será tratado en la edición corregida del *Manual Acuático*.

También intervino en la reunión la señora Zampaglione, jefa de la unidad de Comunicaciones de la OIE, para dar parte de la reciente reunión del grupo *ad hoc* de comunicación. La Sra. Zampaglione informó a la Comisión de que, en 2001, los Delegados de la OIE habían aprobado incluir recomendaciones sobre las comunicaciones como elemento de las actividades de los servicios veterinarios. A partir de esa resolución, la OIE ha elaborado estrategias y emprendido actividades para desarrollar la capacidad en lo relativo a la comunicación. La OIE ha celebrado seminarios sobre la comunicación en varias regiones, con la participación de los jefes de los servicios veterinarios y sus directores de comunicación. De estas reuniones se desprende claramente que la “comunicación” de los servicios veterinarios debe ser definida. La primera reunión del Grupo *ad hoc* de Comunicación se celebró en París, los días 11 y 12 de septiembre de 2008. En ella participaron profesionales de la comunicación y veterinarios. El Grupo estudió en qué campos habla de comunicación el *Código Terrestre* (definiciones generales y análisis de riesgos) y llegó a la conclusión de que la comunicación en general no se aborda adecuadamente. El Grupo propuso un marco para desarrollar un capítulo sobre comunicación destinado al *Código Terrestre*, así como las definiciones apropiadas. El Dr. Thiermann informó que la Comisión del Código, en su última reunión, había estudiado el informe del grupo *ad hoc* y las definiciones propuestas, aportando modificaciones menores.

La Comisión de los Animales Acuáticos se congratuló de que se elaborasen recomendaciones sobre la comunicación para los Miembros de la OIE y decidió adoptar el mismo enfoque para el *Código Acuático*. La Comisión examinó las definiciones propuestas y las adaptó para el *Código Acuático* (cf. punto 3.1 del temario). No obstante, las definiciones no serán empleadas en el *Código Acuático* mientras no se haya redactado un texto apropiado sobre la comunicación destinado a este Código.

La Comisión y el Dr. Thiermann decidieron seguir trabajando juntos para continuar armonizando los dos códigos.

A este respecto, la Comisión pasó revista y enmendó el Capítulo 1.3.1 (Obligaciones Generales) y el Capítulo 1.3.2 (Procedimientos de Certificación). Las enmiendas toman en cuenta los capítulos equivalentes del *Código Terrestre*, así como las enmiendas que recomendó la Comisión del Código en su reunión de septiembre de 2008.

Los capítulos enmendados, cuya aprobación será propuesta en la 77ª Sesión General, en mayo de 2009, figuran en el Anexo V (Capítulo 1.3.1 – Obligaciones Generales) y en el Anexo VI (Capítulo 1.3.2 – Procedimientos de Certificación) para que los Miembros los comenten.

5. El instrumento PVS de la OIE

La Comisión tomó nota del Anexo al Instrumento PVS de la OIE, sobre las variantes para evaluar a las autoridades competentes en materia de sanidad acuática (cf. Anexo XX) y lo calificó de buen documento de trabajo.

La Comisión discutió con el Dr. Vallat sobre una propuesta de evaluar el Instrumento PVS y el anexo antes de aplicarlos a una solicitud de un Miembro. La Comisión recomendó que la OIE efectúe un ejercicio de simulación en colaboración con la autoridad competente de un país que esté dispuesto a ayudar a la OIE. Así se obtendrían informaciones prácticas que serían muy útiles para afinar el Instrumento y su anexo acuático. El Dr. Vallat convino en ello.

La Comisión propuso también un nuevo texto para añadirlo al *Código Acuático* que servirá de base jurídica para evaluar a las autoridades competentes en materia de sanidad de los animales acuáticos. Este texto sustituiría al actual Capítulo 1.4.3 – “Evaluación de las Autoridades Competentes”.

El nuevo capítulo sobre Calidad y Evaluación de las Autoridades Competentes, cuya aprobación será propuesta a la 77ª Sesión General en mayo de 2009, figura en el Anexo VII para que lo comenten los Miembros.

6. Conferencias de las Comisiones Regionales

6.1. 23ª Conferencia de la Comisión Regional para Europa (16 - 19 de septiembre de 2008, Vilna, Lituania)

El Dr. Berthe relató su participación y presentación en esta conferencia, en nombre de la Comisión. En su presentación, resumió los progresos alcanzados por la sanidad de los animales acuáticos desde que habían sido aprobadas las resoluciones al respecto por el Comité Internacional, en la 72ª Sesión General. El Dr. Berthe destacó los principales cambios que se habían aprobado para el *Código Acuático* en la 76ª Sesión General y habló de la evolución cara al futuro, a la luz de la importancia económica de los animales acuáticos y de los productos derivados de ellos en la región

6.2. Próximas conferencias

Los siguientes miembros de la Comisión participarán en las próximas conferencias para representarla:

- 19ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para las Américas (17-21 de noviembre de 2008, La Habana, Cuba): Dr. Enriquez
- 18ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para África (febrero de 2009, Yámena, Chad): Prof. Katunguka-Rwakishaya.

7. Reuniones de la OIE

7.1. Taller regional OIE/NACA sobre la sanidad de los animales acuáticos (Tailandia, 25-28 de marzo de 2008)

La Dra. Bernoth representó a la Comisión de los Animales Acuáticos en un taller organizado conjuntamente por la OIE y la red de Centros de Acuicultura de Asia-Pacífico (NACA) para los directores de sanidad acuática de los países de la región. Se trataba de dar a conocer las normas sanitarias de la OIE para los animales acuáticos, su proceso de elaboración de normas, su sistema de notificación de enfermedades y las responsabilidades de las administraciones nacionales, como la cooperación entre las autoridades veterinarias y las demás autoridades competentes. La Dra. Bernoth efectuó tres presentaciones:

- a) Una introducción a las normas sanitarias de la OIE para los animales acuáticos
- b) Cómo emplear las normas sanitarias de la OIE dentro del marco del Acuerdo MSF de la OMC
- c) El proceso de elaboración de normas en la OIE. El papel de los Países y Territorios Miembros.

El taller recomendó que las actividades de los puntos focales acuáticos incluyan una participación activa en el proceso de elaboración de normas internacionales de la OIE, por medio de los Delegados de la OIE.

Miembros del departamento de Información Zoonosológica de la OIE ayudaron a hacer ejercicios prácticos sobre los distintos aspectos de WAHIS (sistema mundial de información zoonosológica): notificaciones inmediatas, informes de seguimiento, informes semestrales y cuestionarios anuales. También explicaron cómo consultar WAHID (la base de datos zoonosológicos mundial) que es el resultado de WAHIS y está disponible gratuitamente en el ciber sitio de la OIE.

Durante el taller, miembros del departamento de Información Zoonosológica, de la representación regional de la OIE para Asia y el Pacífico, de NACA y la Dra. Bernoth estudiaron la manera de seguir estableciendo un núcleo regional de WAHIS y NACA. La información sobre las enfermedades de la lista de la OIE se introducirá en WAHIS y será consultable en WAHID. Sin embargo, la creación de un núcleo regional para la sanidad de los animales acuáticos también permitirá introducir información sobre enfermedades que no figuran en la lista de la OIE. Esa información no será publicada a escala mundial, pero sí aparecerá en los ciber sitios de NACA y de la OIE en Asia y el Pacífico.

Los directores generales de la OIE y de NACA firmaron una Memoria de Entendimiento para la cooperación entre ambas organizaciones en torno a las cuestiones sanitarias de los animales acuáticos. El núcleo regional forma parte de esta memoria.

7.2. Seminario regional de la OIE sobre ‘Las normas internacionales de la OIE: base de crecimiento para la pesca y la acuicultura en el Sur de África’ (10 – 12 de junio de 2008, Mozambique)

El Profesor Katunguka Rwakishaya participó en este seminario, en el que presentó una ponencia. En ella, destacó la contribución creciente de la acuicultura al aprovisionamiento mundial de pescado, crustáceos y moluscos, así como el papel de la Comisión de los Animales Acuáticos en la elaboración de normas para el comercio internacional. Los participantes en el seminario fueron informados de que las normas sanitarias de la OIE son revisadas periódicamente y actualizadas por la Comisión, con ayuda de expertos internacionales, y de que debían conocer estas normas así como su obligación de notificar a la OIE las enfermedades de los animales acuáticos que figuran en sus listas, así como las enfermedades emergentes. Se alentó a los participantes a que siguiesen esforzándose en intensificar la cooperación entre las autoridades veterinarias y las demás autoridades competentes para los animales acuáticos. Hubo intensos debates después de la ponencia y en general se dijo que no había comunicación suficiente entre las autoridades veterinarias y pesqueras, lo que da lugar a una descoordinación de las notificaciones y el control de las enfermedades de los animales acuáticos. Se recomendó que la oficina regional de la OIE convoque regularmente reuniones para hablar de los problemas sanitarios de los animales acuáticos en la región.

7.3. Tercera reunión del Comité Interamericano de Sanidad de los Animales Acuáticos (11-13 de noviembre de 2008, Mazatlan, México)

El Dr. Enriquez participará en esta reunión e informará sobre las actividades de la Comisión.

8. Otras reuniones

La Dra. Bernoth informó a la Comisión de que la 7ª reunión anual del Grupo consultivo regional de sanidad de los animales acuáticos de NACA está prevista para los días 15-17 de diciembre de 2008 en Bangkok, Tailandia. El Dr. Hill representará a la Comisión en esta reunión.

El Dr. Hill acudirá, asimismo, a la XV Conferencia de la Sociedad Italiana de Ictio-patólogos (22-24 de octubre de 2008, Sicilia, Italia) ya que ha sido invitado a presentar una ponencia sobre “El papel de la OIE en la elaboración de normas internacionales para prevenir la propagación de las enfermedades de los animales acuáticos”.

Además, el Dr. Hill participará en el 96º Congreso Científico de la India (3-7 de enero de 2009, Shillong, India), ya que el Dr. Vallat le ha propuesto que represente a la OIE y haga una ponencia sobre “El impacto potencial del cambio climático sobre los animales acuáticos”.

9. La cooperación con la FAO

La Comisión tomó nota del informe, las recomendaciones y las actividades de seguimiento del taller de la FAO sobre el desarrollo de un marco de bioseguridad acuática para el sur de África, que se celebró en abril de 2008 en Malawi. La Comisión afirmó que es una iniciativa importante y seguirá apoyándola.

La Dra. Berthe acudió al taller regional de los Balcanes occidentales, de la FAO, sobre sanidad de los animales acuáticos, los días 20 a 22 de mayo de 2008 en Sarajevo, en nombre de la OIE. Presentó las actividades de la OIE en ese campo. Una de las principales recomendaciones del taller fue la elaboración de un programa y una propuesta de cooperación regional sobre acuicultura y comercio de los productos acuáticos entre los países de la región y sus socios comerciales.

10. *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos*

10.1. Sexta edición, 2009

10.1.1. Progreso y calendario

Sara Linnane, redactora científica en el departamento Científico y Técnico, se sumó a la reunión para tratar este punto.

El trabajo sobre la sexta edición del *Manual Acuático* ha tropezado con algunos problemas, que han sido resueltos. Han sido recibidos los textos de todas las enfermedades, menos tres, y el redactor-consultor los ha revisado. Se espera poder enviar todos los textos a los Miembros en noviembre para que los estudien los expertos. Está previsto todavía publicar el *Manual Acuático* en el tercer trimestre de 2009.

La Comisión estudió los comentarios del redactor-consultor sobre cuestiones generales relativas al modelo de texto. Se decidió que suprimiría el texto general de los tres capítulos de introducción para componer un solo capítulo sobre informaciones generales relativas a la gestión sanitaria de los animales acuáticos y que se dejarían las informaciones específicas en los capítulos sobre peces, moluscos y crustáceos.

La Comisión pondrá al día el capítulo sobre desinfección de la misma manera, es decir, dejando una introducción sobre la desinfección seguida por informaciones específicas sobre los peces, los moluscos y los crustáceos. Incluirá una sección ampliada sobre la desinfección de los huevos de salmónidos y de no salmónidos.

10.1.2. Enfermedades de los anfibios

En mayo de este mismo año, el Comité Internacional aprobó la inclusión de dos enfermedades de anfibios en el capítulo 1.2.3 del *Código Acuático*, a saber: la infección por *Batrachochytrium dendrobatidis* y la infección por ranavirus. Pese a que ya están listas las fichas, publicadas en el ciber sitio de la Comisión, como todavía no se dispone de laboratorios de referencia y expertos designados para estas enfermedades, los capítulos para el *Manual Acuático* no han sido preparados. La Comisión intentará alentar las designaciones (cf. punto 11.2). Si se llega a aprobar una designación en mayo de 2009, se podrían presentar los proyectos de texto en mayo de 2010 y se incluirían en la versión electrónica del *Manual Acuático*.

11. Laboratorios de referencia de la OIE

11.1. Mortalidad viral del abalón

La Comisión insta a los laboratorios de referencia de los Miembros a que envíen sus candidaturas.

11.2. Enfermedades de los anfibios

Puesto que en mayo de 2008 se ha incluido en las listas la infección por *Batrachochytrium dendrobatidis*, así como la infección por ranavirus, es necesario contar con laboratorios de referencia de la OIE para ambas enfermedades. La Comisión insta a los países interesados a que envíen candidaturas a su Delegado en la OIE.

11.3. Candidaturas a laboratorio de referencia

La Comisión examinó y recomendó la aprobación de la siguiente candidatura:

Laboratorio de Referencia de la OIE para la plaga del cangrejo de río (*Aphanomyces astaci*):

Agencia finlandesa de sanidad alimentaria, Evira Kuopio, Neulaniementie 4, FIN-70210 Kuopio, FINLANDIA. Tel.: (+358) 2077.24962; Fax: (+358) 2077.24970; E-mail: satu.viljamaa-dirks@evira.fi; Experto de referencia designado: Dr. Satu Viljamaa-Dirks

11.4. Propuestas para nuevas enfermedades de la lista

La Comisión de los Animales Acuáticos solicita que se le envíen candidaturas de laboratorios de referencia de la OIE para la hepatopancreatitis necrotizante, enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.) y el poliqueto sabélido (*Terebrasabella heterouncinata*). Las candidaturas serán evaluadas si la 77ª Sesión General, en mayo de 2009, aprueba la inclusión en la lista de estas enfermedades.

11.5. Solicitud de hermanamiento

La Comisión se siente satisfecha por la recepción de una solicitud para un proyecto de hermanamiento en tomo a una enfermedad de animal acuático. La Comisión examinó la solicitud y propuso varias modificaciones del campo de aplicación.

11.6. Seminario de la OIE durante la conferencia de WAVLD en Madrid, 19 de junio de 2009

Se informó a la Comisión de que el título del seminario de la OIE que tendrá lugar durante la conferencia de WAVLD en Madrid será “Redes y relaciones profesionales de los laboratorios veterinarios”. Asimismo, se le pidió que indicase un tema relativo a los animales acuáticos y un orador. La Comisión decidió que la Dra. Berthe sería su portavoz y presentaría una ponencia sobre el documento de la Comisión relativo a la diferenciación de cepas patógenas, que ha sido corregido y aumentado desde la conferencia de los laboratorios de referencia que se celebró en Brasil en 2006. Es un problema que se presenta en muchos laboratorios y será beneficioso intercambiar informaciones al respecto. Ese será también el tema de la segunda Conferencia de los laboratorios de referencia y centros colaboradores de la OIE, que tendrá lugar en París en 2010.

12. Fichas sobre enfermedades

Las fichas sobre la hepatopancreatitis necrotizante y enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.) han sido publicadas en las páginas de la Comisión en el cbersitio de la OIE.

Las fichas preparadas por el Grupo *ad hoc* encargado de las enfermedades de los anfibios, sobre la infección por ranavirus y la infección por *Batrachochytrium dendrobatidis* han sido publicadas también en las mismas páginas.

13. Asuntos varios

13.1. Enfermedades suprimidas de la lista

La Comisión debatió sobre los problemas que había suscitado el hecho de conservar en el *Código Acuático* y el *Manual Acuático* los capítulos sobre las once enfermedades que se han suprimido de la lista. Se trata de lo siguiente:

- a) Los Miembros podrían considerar que la existencia de una lista de enfermedades que deben ser notificadas, además de otra más larga con las enfermedades para las que se formulan recomendaciones a efectos comerciales – pero que no es obligatorio notificar necesariamente – supone de hecho restablecer dos categorías distintas, lo que es contrario a la resolución de 2001 del Comité Internacional sobre la lista única.
- b) Dado que los capítulos del *Código Acuático* sobre las enfermedades suprimidas no se han actualizado en general, parte de la información es obsoleta. Ha sido difícil hacer actualizar los capítulos correspondientes del *Manual Acuático*.
- c) Los Miembros quieren que se aclare la certificación de la ausencia de enfermedades suprimidas de la lista.

La Comisión convino en que los textos sobre las enfermedades suprimidas de la lista deben desaparecer del *Código Acuático*, puesto que se ha considerado que no cumplen los criterios para figurar en lista de la OIE.

En la próxima edición del *Manual Acuático* (2009), seguirán figurando con carácter temporal los capítulos sobre las enfermedades suprimidas, pero estarán en un título aparte y se suprimirán en ediciones futuras.

La Comisión propondrá formalmente que todo esto sea aprobado en la 77ª Sesión General, en mayo de 2009. La Comisión de los Animales Acuáticos insta a los Miembros a que comenten esta propuesta.

13.2. Segunda conferencia mundial de la OIE sobre la sanidad de los animales acuáticos

La Comisión recordó el éxito de la primera conferencia mundial de la OIE sobre la sanidad de los animales acuáticos, que se había celebrado en Bergen, Noruega, en 2006 y barajó la posibilidad de organizar otra conferencia. La Comisión se planteó varios temas que podrían ser el de una segunda conferencia y se centró en los siguientes:

- i) El comercio de productos derivados de los animales acuáticos en condiciones de seguridad, y
- ii) Los problemas que se derivan de la disponibilidad y el empleo de antimicrobianos en la acuicultura.

La Comisión de los Animales Acuáticos desea que los Miembros indiquen si están a favor de la organización de una segunda conferencia y que comenten los dos temas propuestos o indiquen otros.

13.3. Actualización de las ciberpáginas de la Comisión

El Dr. Hill informó de que las ciberpáginas de la Comisión están al día. La Comisión decidió que sería útil y práctico añadir un hiperenlace hacia su informe ante el Comité Internacional durante la 76ª Sesión General.

13.4. El mandato de la Comisión de los Animales Acuáticos en lo relativo a la inocuidad de los alimentos

La Comisión discutió con el Dr. Vallat la posibilidad de que la OIE amplíe su mandato para que abarque también a las consecuencias de los animales acuáticos para la inocuidad de los alimentos. Entre otros temas, habría que ocuparse de los siguientes: los alimentos para animales acuáticos, la trazabilidad de los animales acuáticos y de los productos derivados de ellos, la resistencia a los antimicrobianos y cuestiones relativas a la biotecnología.

La primera prioridad es que la OIE elabore recomendaciones sobre los alimentos para animales acuáticos y sus implicaciones para la salud. Esto lo podría hacer un grupo *ad hoc* adscrito al Grupo de Trabajo encargado de la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal, que informaría a continuación a la Comisión, si el mandato revisado es aprobado por el Comité Internacional.

El Dr. Vallat expresó su acuerdo de principio con este planteamiento.

13.5 Plan de trabajo para 2009

El plan de trabajo de la Comisión de los Animales Acuáticos para 2009/10 figura en el Anexo XXI.

14. Fecha de la próxima reunión

9-13 de marzo de 2009.

.../Anexos

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

París, 3-7 de marzo de 2008

Lista de participantes

MIEMBROS DE LA COMISIÓN

Dr Eva-Maria Bernoth

(Presidenta)

Office of the Chief Veterinary Officer,
Department of Agriculture, Fisheries and
Forestry – Australia, GPO Box 858,
Canberra ACT 2601

AUSTRALIA

Tel.: (61-2) 62.72.43.28

Fax: (61-2) 62.73.52.37

Email: eva-maria.bernoth@affa.gov.au

Dr. Barry Hill

(Vicepresidenta)

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

REINO UNIDO

Tel.: (44-1305) 20.66.25

Fax: (44-1305) 20.66.01

E-mail: b.j.hill@cefass.co.uk

Dr Ricardo Enriquez

(Secretario General)

Patología Animal / Ictiopatología
Universidad Austral de Chile
Casilla 567 - Valdivia

CHILE

Tel.: (56-63) 22.11.20

Fax: (56-63) 21.89.18

E-mail: renrique@uach.cl

Dr Franck Berthe

Senior Scientific Officer

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

ITALIA

Tel.: + 39 0521 036 870

Fax: + 39 0521 036 766

Email: Franck.Berthe@efsa.europa.eu

Prof. Eli Katunguka-Rwakishaya

Director

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

UGANDA

Tel.: (256.41) 53.0983

54.0564

Fax: (256-41) 533809

email: erkatunguka@vetmed.mak.ac.ug

mupgs@muspgs.mak.ac.ug

OTROS PARTICIPANTES

Prof. Donald V. Lightner (ausente)

(Experto en enfermedades de los crustáceos)

Aquaculture Pathology Section,
Department of Veterinary Science &
Microbiology,

University of Arizona, Building 90,
Room 202,

Tucson, AZ 85721

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Tel.: (1-520) 621.84.14

Fax: (1-520) 621.48.99

E-mail: dvl@u.arizona.edu

Dr Rohana P. Subasinghe (ausente)

Senior Fishery Resources Officer

(Aquaculture)

Fisheries Department
Food and Agriculture Organization of the
UN

Viale delle Terme di Caracalla

00100 Rome

ITALIA

Tel.: 39 06 570 56473

Fax: 39 06 570 53020

E-mail: Rohana.Subasinghe@fao.org

Anexo I (cont.)**OFICINA CENTRAL DE LA OIE****Dr. Bernard Vallat**

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

Dr. Gillian Mylrea

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

Dra. Sarah Kahn

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

Dr Alex Thiermann

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

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

París, 3-7 de marzo de 2008

Temario adoptado

Presentación del Director General

Adopción del temario

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

- 1.1. Informe del Grupo *ad hoc* encargado de la lista de enfermedades de los animales acuáticos – equipo crustáceos (junio de 2008)
- 1.2. Grupo *ad hoc* encargado de la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos (abril y julio de 2008)
- 1.3. Informe del Grupo *ad hoc* encargado de la inocuidad de los productos derivados de animales acuáticos (agosto de 2008)

2. Código Sanitario para los Animales Acuáticos– Comentarios de los Miembros

- 2.1. Comentarios de carácter general
- 2.2. Inclusión del gusano sabélido (*Terebrasabella heterouncinata*) en la lista
- 2.3. Definición de caso de la mortalidad viral del abalón
- 2.4. Plaga del cangrejo de río
- 2.5. Directrices sobre el control de los peligros sanitarios de los alimentos para los animales acuáticos
- 2.6. Manipulación y eliminación de los cadáveres y residuos de animales acuáticos (nuevo anexo)

3. Código Sanitario para los Animales Acuáticos– varios

- 3.1. Definiciones (Capítulo 1.1.1.)
- 3.2. Lista de enfermedades de la OIE (Capítulo 1.2.3.)
- 3.3. Capítulos sobre enfermedades
- 3.4. El bienestar de los peces de cultivo durante el transporte (nuevo anexo)

Anexo II (cont.)

- 3.5. Capítulos sobre la vigilancia específica y modelo para los autores
- 3.6. Modelos de certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos
- 4. Reunión con el Presidente de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres**
- 5. La Herramienta PVS de la OIE**
- 6. Conferencias de las Comisiones Regionales**
 - 6.1. 23ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para Europa
 - 6.2. Próximas conferencias
- 7. Reuniones de la OIE**
 - 7.1. Taller regional OIE/NACA sobre la sanidad de los animales acuáticos
 - 7.2. Seminario regional de la OIE sobre 'Las normas internacionales de la OIE: base de crecimiento para la pesca y la acuicultura en el Sur de África'
 - 7.3. 3ª Reunión del Comité Interamericano de Sanidad de los Animales Acuáticos
- 8. Otras reuniones**
- 9. Cooperación con la FAO**
- 10. *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos***
 - 10.1. Sexta edición, 2009
 - 10.1.1. Progreso y calendario
 - 10.1.2. Enfermedades de los anfibios
- 11. Laboratorios de referencia de la OIE**
 - 11.1. Complejo de mortalidad viral del abalón
 - 11.2. Enfermedades de los anfibios
 - 11.3. Candidaturas a laboratorio de referencia
 - 11.4. Propuestas para nuevas enfermedades de la lista
 - 11.5. Solicitud de hermanamiento
 - 11.6. Seminario de la OIE durante la Conferencia de WAVLD en Madrid, 19 de junio de 2009
- 12. Fichas sobre enfermedades**

13. Laboratorios de referencia de la OIE

13.1. Enfermedades suprimidas de la lista

13.2. Segunda conferencia mundial de la OIE sobre la sanidad de los animales acuáticos

13.3. Actualización de las ciberpáginas de la Comisión de los Animales Acuáticos

13.4. El mandato de la Comisión de los Animales Acuáticos en lo relativo a la inocuidad de los alimentos

13.5. Plan de trabajo para 2009

14. Fecha de la próxima reunión

CAPÍTULO 1.1.1.

DEFINICIONES

Artículo 1.1.1.1.

A efectos del presente *Código Acuático*:

Riesgo aceptable

~~designa el nivel de riesgo que un Miembro juzga compatible con la protección de la salud pública, la salud de los animales acuáticos y la salud de los animales terrestres en su territorio.~~

Laboratorio autorizado

~~designa un laboratorio de un Miembro que tiene autorización de la Autoridad Competente para realizar pruebas de diagnóstico relacionadas con las enfermedades de la lista de la OIE y que es responsable del programa de control sanitario.~~

Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos

~~designa la Comisión de la OIE encargada de actualizar el Código Acuático entre las Sesiones Generales del Comité Internacional de la OIE. El marco de competencia de esta Comisión abarca las enfermedades de los peces, moluscos, crustáceos y anfibios.~~

Unidad de animal acuático importada

~~designa un animal acuático vivo, o sus huevos/gametos, o una cantidad determinada de producto derivado de animal acuático.~~

Establecimiento de cría selectiva

~~designa un establecimiento de acuicultura que se dedica a mejorar la calidad genética y la producción de animales acuáticos.~~

Población de reproductores

~~designa los peces, moluscos o crustáceos sexualmente maduros.~~

Información

designa la disciplina que consiste en informar, influenciar y motivar, a ser posible mediante intercambios interactivos, a individuos, instituciones o al público en general acerca de cualquier asunto de la incumbencia de la OIE y de la competencia de la Autoridad Competente

Crisis

designa un momento de gran peligro, dificultad o incertidumbre en el que problemas relacionados con algún asunto de la incumbencia de la OIE y de la competencia de la Autoridad Competente requieren la adopción inmediata de medidas.

Información sobre la crisis

designa el proceso de suministro de información potencialmente incompleta, en un plazo de tiempo restringido, que permite a una persona, a partes afectadas o interesadas, a toda una comunidad o al público en general tomar las mejores decisiones posibles o aceptar decisiones estratégicas durante una crisis.

Compartimentación

~~designa la identificación de compartimentos a efectos de control de enfermedades o de comercio internacional.~~

Anexo III (cont.)Productos a base de crustáceos

designa los ~~crustáceos frescos~~, los crustáceos enteros transformados o los productos de consumo a base de crustáceos que han sido sometidos a un tratamiento por cocción, desecación, salazón, salmuera, ahumado o congelación.

Efluentes

designa la sangre o el agua procedentes del sacrificio o la transformación de animales acuáticos.

Productos de la pesca

designa el ~~pescado fresco~~, el pescado entero transformado o los productos de consumo a base de pescado que han sido sometidos a un tratamiento por cocción, desecación, salazón, salmuera, ahumado o congelación.

Instalaciones de sacrificio de peces

designa los locales en que se sacrifican los peces destinados al consumo humano o a otros usos y que han sido aprobados por la Autoridad Competente para fines de exportación.

Las instalaciones de sacrificio de peces deben respetar las normas vigentes en materia de estructura e higiene veterinaria.

Higiene de productos alimenticios

incluye todas las condiciones y medidas que se deben aplicar durante la producción, la transformación, el almacenamiento y la distribución de los alimentos derivados de animales acuáticos con el fin de obtener un producto sano, salubre y apto para el consumo humano o la alimentación animal.

Establecimiento de acuicultura libre

designa un establecimiento de acuicultura que reúne las condiciones indicadas en el capítulo correspondiente del Código Acuático para ser considerado libre de enfermedades de la lista de la OIE y que ha sido reconocido como tal por una Autoridad Competente.

Crustáceos frescos

designa los crustáceos que no han sido sometidos a ningún tratamiento o que han sido sometidos a un tratamiento que no ha modificado de manera irreversible sus características organolépticas y físico-químicas. A efectos del Código Acuático, los crustáceos frescos incluyen los crustáceos refrigerados.

Pescado fresco

designa los pescados que no han sido sometidos a ningún tratamiento o que han sido sometidos a un tratamiento que no ha modificado de manera irreversible sus características organolépticas y físico-químicas. A efectos del Código Acuático, el pescado fresco incluye el pescado refrigerado y congelado.

Moluscos frescos

designa las ostras/mejillones que no han sido sometidos a ningún tratamiento o que han sido sometidos a un tratamiento que no ha modificado de manera irreversible sus características organolépticas y físico-químicas. A efectos del Código Acuático, los moluscos frescos incluyen los moluscos refrigerados.

Criadero

designa un establecimiento de acuicultura en el que se crían animales acuáticos a partir de huevos fecundados.

Brote importado

designa un brote de enfermedad introducido en un territorio por una importación procedente de otro país.

Establecimiento de acuicultura infectado

designa un establecimiento de acuicultura en el que se ha diagnosticado una de las enfermedades enumeradas en el Código Acuático.

Laboratorio

~~designa un laboratorio altamente competente y directamente supervisado por un veterinario o cualquier otra persona calificada en materia de biología. Basándose en controles de calidad y en la vigilancia de su funcionamiento, la Autoridad Competente autoriza a un laboratorio que reúne estas características a efectuar las pruebas requeridas para la exportación.~~

Lote

~~designa un grupo de animales acuáticos de un establecimiento de acuicultura que pertenecen a la misma especie, proceden del mismo desove y han compartido siempre el mismo suministro de agua.~~

Comercialización

~~designa la introducción en el mercado de animales acuáticos y productos de animales acuáticos.~~

Vivero de moluscos

~~designa un establecimiento de acuicultura en el que se crían moluscos jóvenes desde la fase de larvas metamorfoseadas hasta los 11 meses de edad como máximo.~~

Brote de enfermedad

~~designa la aparición de una enfermedad en una población de animales acuáticos.~~

Información sobre el brote

~~designa el proceso de informar en el caso de un brote. La información sobre el brote incluye la notificación del mismo.~~

Óvulos

~~véase huevos y gametos.~~

Sacrificio sanitario parcial

~~designa la operación de profilaxis zoonosaria efectuada bajo control de la Autoridad Competente en cuanto se confirma una enfermedad y que consiste en sacrificar lotes seleccionados de animales acuáticos en un establecimiento de acuicultura. Véase también sacrificio sanitario total.~~

Lugar de carga

~~designa el lugar donde los animales acuáticos, los productos de animales acuáticos, los productos biológicos y el material patológico son colocados en el vehículo, o en otro medio de transporte, o son entregados al organismo encargado de transportarlos.~~

Población

~~designa un grupo de unidades que comparten una característica determinada.~~

Transformación

~~designa operaciones tales como la evisceración, la limpieza, el corte en filetes, la congelación, la descongelación o el embalaje de animales acuáticos.~~

Productos de origen animal destinados a la alimentación de animales acuáticos

~~designa las harinas de carne, de pescado, de hígado, de huesos, de sangre o de plumas, los chicharrones y los productos lácteos cuando se destinan a la alimentación de los animales acuáticos.~~

Productos de animales acuáticos destinados al consumo humano

~~designa los productos de la pesca y los productos a base de moluscos y crustáceos destinados al consumo humano.~~

Evaluación cualitativa del riesgo

~~designa la evaluación en la que los resultados sobre la probabilidad del incidente y la magnitud de sus consecuencias se expresan en términos cualitativos como alta, mediana, baja o insignificante.~~

Anexo III (cont.)

Evaluación cuantitativa del riesgo

~~designa la evaluación en la que los resultados se expresan en cifras, en forma de probabilidades o de distribuciones de probabilidades.~~

Riesgo

~~designa la probabilidad de manifestación y la magnitud probable de las consecuencias de un incidente perjudicial para la salud pública o para la salud de los *animales acuáticos* o de los animales terrestres ~~en el país importador~~ durante un período de tiempo determinado.~~

Evaluación del riesgo

~~designa la evaluación de la probabilidad y o de las consecuencias biológicas y económicas de la entrada, radicación o propagación de un *peligro* en el territorio de un país importador.~~

Información sobre el riesgo

~~designa el intercambio interactivo de información y opiniones sobre el riesgo, a lo largo del proceso de análisis del riesgo acerca del riesgo en sí, los factores de riesgo y la percepción del riesgo entre las personas encargadas de su evaluación evaluar el riesgo, las personas encargadas de su la gestión del riesgo, las encargadas de informar sobre el riesgo, el público en general y las demás partes interesadas.~~

Medida sanitaria

~~designa la medida como las que se describen en los capítulos del presente *Código Acuático*, que se utiliza para reducir el nivel de *riesgo* y es apropiada para la *enfermedad* considerada.~~

Sacrificio sanitario

~~designa el sacrificio de *animales acuáticos* con arreglo a métodos particulares que impiden la propagación de determinados agentes infecciosos.~~

Método de criba

~~designa el método de laboratorio descrito en el *Manual Acuático* y aprobado para la *vigilancia* de una de las *enfermedades* que figuran en el *Código Acuático*.~~

Vehículo sellado

~~designa un *vehículo* correctamente sellado, de forma que ni el agua ni los *animales acuáticos* que contiene puedan escapar de él durante el *transporte*.~~

Análisis de sensibilidad

~~designa el estudio de los efectos de la modificación de los parámetros iniciales introducidos en un modelo determinado en los resultados obtenidos con ese modelo en una *evaluación cuantitativa del riesgo*.~~

Productos sexuales

~~designa los *huevos* y los *gametos* de *animales acuáticos* sexualmente maduros.~~

Mariscos

~~designa los *moluscos frescos* o *crustáceos frescos* o los productos de consumo a base de estas especies que han sido sometidos a un tratamiento por cocción, desecación, salazón, salmuera o ahumado.~~

Carga

~~designa un grupo de *animales acuáticos*, o de productos derivados de los mismos, destinados al *transporte*. Véase también *lugar de carga*.~~

Semen

~~designa los *gametos* masculinos de los *animales acuáticos*.~~

Subclínica

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

Zona de vigilancia

~~designa una zona en la que una población determinada de animales acuáticos es objeto de una serie de investigaciones sistemáticas.~~

Transparencia

~~designa la documentación detallada que contiene todos los datos, información, hipótesis, métodos, resultados, discusiones y conclusiones utilizados en el análisis del riesgo. Las conclusiones deben basarse en una discusión objetiva y lógica, y el documento debe contener todas las referencias necesarias.~~

Transporte

~~designa el traslado en aeronave, vehículo motorizado o barco de animales acuáticos o productos de animales acuáticos a un lugar determinado.~~

Incertidumbre

~~designa la falta de un conocimiento preciso de los parámetros iniciales que hay que introducir al construir el modelo de la situación que se somete a evaluación y que se debe a un error de medición o al desconocimiento de las etapas indispensables y de los caminos que conducen del peligro al riesgo.~~

Variabilidad

~~designa la complejidad del mundo real en función de la cual los parámetros iniciales son distintos en cada caso debido a la diversidad natural de una población determinada.~~

Transmisión vertical

~~designa la transmisión de un agente patógeno por un animal acuático a su descendencia mediante los productos sexuales.~~

Zonificación

~~designa la delimitación de zonas a efectos de control de enfermedades o de comercio internacional.~~

 — 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~~ Enfermedad del abalón por virus afín al herpes¹
- Infección por *Terebrasabella heterouncinata*.

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 ²
- Mionecrosis infecciosa
- Enfermedad de la cola blanca ¹
- ~~Parvovirus hepatopancreática ²~~
- ~~Infección por el virus de Mourilyan ²~~
- Enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus spp.*)¹

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.

— texto suprimido

¹ Inscrita de conformidad con lo estipulado en el Artículo 1.2.2.2.

² Se contempla inscribir esta enfermedad en la lista.

CAPÍTULO 1.3.1.

OBLIGACIONES GENERALES EN MATERIA DE CERTIFICACIÓN

Artículo 1.3.1.1.

~~Es preciso reunir un conjunto de factores sanitarios para asegurar la fluidez del comercio internacional de animales acuáticos y productos de animales acuáticos, sin que ello implique riesgos inaceptables para la salud pública y para la salud de los animales acuáticos. Se debe tomar en cuenta un conjunto de factores para facilitar el comercio internacional de animales acuáticos y productos de animales acuáticos, sin que ello implique riesgos inaceptables para la salud pública y para la salud de los animales acuáticos.~~

Dada la ~~posible diversidad~~ diferencia de situaciones zoonositarias entre países, el *Código Acuático* propone diversas opciones. Antes de determinar las condiciones ~~que se imponen al~~ para el 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 de la OIE 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~~ figuran en la Parte 4 del *Código Acuático*.

Las condiciones estipuladas deberán ser precisas y concisas y expresar claramente ~~los deseos~~ las condiciones 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 certificador oficial, si es preciso, una nota de instrucciones que le explique el acuerdo suscrito entre las Autoridades Competentes interesadas.~~

Si los ~~representantes~~ funcionarios 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. Los requisitos de importación que figuran en el *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* deben garantizar que las *mercancías* introducidas en el *país importador* cumplen las normas de la OIE ~~al nivel de protección sanitaria que éste ha escogido~~. Los *países importadores* deberán limitar sus requisitos a aquellos que ~~justifica ese~~ son necesarios para alcanzar un nivel de protección nacional adecuado. 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 los requisitos exigidos en el *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* no deberá figurar el de ausencia de *agentes patógenos* o *enfermedades* de los *animales acuáticos* que estén presentes en el ~~territorio del país importador~~ y no sean objeto de un programa oficial de control, salvo cuando la patogenicidad de la cepa en el *país exportador* es muy superior o si su gama de hospedadores es muy amplia, o en ambos casos. ~~Las condiciones relativas a agentes patógenos o enfermedades objeto de programas oficiales de control en un país o una zona no deberán exigir de las importaciones un nivel de protección superior al que confieren contra esos agentes patógenos o esas enfermedades las medidas que se aplican en el país o la zona.~~ Las medidas impuestas a las importaciones para la gestión de los *riesgos* asociados a determinado *agente patógeno* o a determinada *enfermedad* no deben exigir un nivel de protección superior al que confieren las medidas del programa oficial de control que se aplica en el *país importador*.

Anexo V (cont.)

3. En el *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* no deberán figurar ~~condiciones para medidas contra~~ agentes patógenos o enfermedades que no figuren en la lista de la OIE, a no ser que el *país importador* haya ~~determinado~~ demostrado que el agente patógeno o la enfermedad entraña un riesgo significativo para este país, tras realizar un análisis de riesgos de las importaciones ~~con base científica~~, de conformidad con ~~las directrices que figuran en el Título 1.4.~~
4. La transmisión por parte de la *Autoridad Competente* o de la *Administración Veterinaria* de certificados, o la comunicación de los requisitos exigidos 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~~ incumbe 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~~ incumbir a veterinarios del sector privado de los lugares de origen de las mercancías, siempre y cuando se haya obtenido la aprobación y autenticación de las Administraciones Veterinarias u otras Autoridades Competentes.

5. Puede ocurrir que cambie el destinatario, la identificación del medio de transporte o el puesto fronterizo después de haber expedido el certificado. Por ser cambios que no modifican el estado sanitario de la remesa, ninguno de ellos deberá impedir que se acepte el certificado.

Artículo 1.3.1.3.

Responsabilidades del país exportador

1. Todo *país exportador* deberá estar dispuesto a facilitar al *país importador*, siempre que éste lo solicite, datos sobre:
 - a) su situación zoonosanitaria y sus sistemas nacionales de información sobre *enfermedades* de los *animales acuáticos*, con el fin de determinar si está libre o dispone de *zonas libres* o *compartimentos libres* de las *enfermedades de la lista de la OIE*, así como sobre la reglamentación y los procedimientos vigentes para mantener esa situación;
 - b) la aparición de *enfermedades de la lista de la OIE*, que deberá comunicar con regularidad y rapidez;
 - c) ~~para las enfermedades que no figuren en la lista de la OIE las~~ informaciones nuevas que puedan ser importantes desde el punto de vista epidemiológico para los demás países;
 - d) su capacidad para aplicar medidas de prevención y control de las *enfermedades de la lista de la OIE*;
 - 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 del país;
 - g) la identificación del 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.
3. ~~El Jefe de la~~ La *Autoridad Competente* del *país exportador* es responsable en última instancia del certificado ~~certificador oficial~~ utilizado en una operación de *comercio internacional*.

Artículo 1.3.1.4.

Responsabilidades en caso de incidente ~~después de~~ relacionado con una importación

1. El *comercio internacional* implica una responsabilidad ética permanente. Por consiguiente, si dentro de 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 competente* tendrá la obligación de notificar el caso al *país importador*, para que ~~los animales acuáticos importados~~ las mercancías importadas puedan ser inspeccionadas o sometidas a pruebas y se adopten las medidas pertinentes para limitar la propagación de la *enfermedad* si ha sido introducida inadvertidamente.
2. ~~Asimismo,~~ En caso de aparición de una *enfermedad* en *animales acuáticos* importados, dentro de un periodo razonable posterior a la importación, 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*.
3. En caso de sospecha, razonablemente fundada, de que un certificado oficial sea fraudulento, las Autoridades Veterinarias del país importador y del país exportador deberán proceder a una investigación. Deberán considerar también la necesidad de notificar el hecho a terceros países que puedan verse afectados. Todos los lotes asociados a la sospecha deberán mantenerse bajo control oficial, en espera del resultado de la investigación. Las Autoridades Veterinarias de todos los países interesados deberán cooperar plenamente con la investigación. Si se demuestra que el certificado es fraudulento, se hará todo lo posible por identificar a los responsables y tomar las medidas apropiadas en virtud de la legislación pertinente.
4. En caso de sospecha, razonablemente fundada, de que un certificado oficial sea fraudulento, las *Autoridades Veterinarias* del *país importador* y del *país exportador* deberán proceder a una investigación. Deberán considerar también la necesidad de notificar el hecho a terceros países que puedan verse afectados. Todos los lotes asociados a la sospecha deberán mantenerse bajo control oficial, en espera del resultado de la investigación. Las *Autoridades Veterinarias* de todos los países interesados deberán cooperar plenamente con la investigación. Si se demuestra que el certificado es fraudulento, se hará todo lo posible por identificar a los responsables y tomar las medidas apropiadas en virtud de la legislación pertinente.

— texto suprimido

CAPÍTULO 1.3.2.

PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN

Artículo 1.3.2.1.

Protección de la integridad profesional de los certificadores oficiales

La certificación deberá basarse en normas éticas rigurosas, la principal de las cuales será el respeto y amparo de la integridad profesional del *certificador oficial*.

Es fundamental que entre las condiciones estipuladas no figuren requisitos relativos a hechos particulares que no puedan ser reconocidos con precisión y plena conciencia por un *certificador oficial*. No se deberá exigir, por ejemplo, que se certifique que una zona está libre de *enfermedades* que no son de declaración obligatoria en el *país importador* y de cuya existencia el *certificador oficial* firmante no está necesariamente informado. Asimismo, será inaceptable exigir que se certifiquen hechos que tendrán lugar después de la firma del documento y que, por lo tanto, no están bajo el control ni la inspección directa del *certificador oficial* firmante.

~~Certificar que un animal está libre de *enfermedades* basándose solamente en la ausencia de signos clínicos y en los antecedentes de la población de *animales acuáticos* tiene escaso valor. Sucede lo mismo con aquellas *enfermedades* para las que no existe ninguna prueba de diagnóstico específica, o cuando la validez de dicha prueba para el diagnóstico es discutible.~~

~~El objeto de la nota de instrucciones mencionada en el Artículo 1.3.1.1. no es sólo informar al *certificador oficial* firmante, sino también amparar su integridad profesional.~~

Artículo 1.3.2.2.

Certificadores oficiales

Los *certificadores oficiales* deberán:

1. estar autorizados por la *Autoridad Competente* del *país exportador* para firmar los *certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos*;
2. certificar exclusivamente hechos de los que tengan conocimiento en el momento de firmar el certificado o de los que haya dado testimonio otra persona competente autorizada por la *Autoridad Competente*;
3. firmar solamente en el momento oportuno certificados que estén correcta y completamente cumplimentados; cuando los *certificadores oficiales* firmen un certificado a partir de otros justificantes, deberán poseer los justificantes antes de firmar el certificado;
4. no tener ningún conflicto de intereses con los aspectos comerciales vinculados a los *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos* objeto del certificado y ser independientes de las partes comerciales interesadas.

Artículo 1.3.2.2.3.

Preparación de los certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos

Los certificados se establecerán de conformidad con los principios siguientes:

Anexo VI (cont.)

1. Los certificados se diseñarán de forma que reduzca al mínimo la posibilidad de falsificarlos, lo que implica dotarlos de un número de identificación exclusivo y utilizar otros medios de seguridad apropiados. Los certificados impresos en papel deberán llevar el sello oficial de identificación de la Autoridad Veterinaria que los expide. En el caso de certificados de varias páginas, cada página deberá llevar el número exclusivo del certificado y el número de página correspondiente. Los procedimientos de certificación electrónica deberán incluir garantías equivalentes. Los certificados en papel deberán estar impresos de antemano, a ser posible en una hoja suelta, llevar un número de serie, ser expedidos por la Autoridad Competente en papel con membrete e impresos, a ser posible, con técnicas que impidan su falsificación llevarán el identificador oficial de la Autoridad Competente que los expida. En cada página, en caso de que comprenda varias, figurará el número de identificación, así como un número que indique el orden de la página dentro del total. Los procedimientos de certificación electrónica deberán ofrecer garantías equivalentes.
2. Deberán estar redactados en términos lo más sencillos, claros y comprensibles posible, sin dejar de tener por ello fuerza legal.
3. Deberán estar escritos en el idioma del *país importador*, si éste lo solicita. En ese caso deberán estar escritos también en un idioma que comprenda el *certificador oficial*.
4. Deberán prever la mención de una identificación apropiada de los *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, salvo si esa operación es irrealizable (*huevos embrionados*, por ejemplo).
5. No deberán prever la certificación de hechos que un *certificador oficial* desconozca o no pueda comprobar y confirmar.
6. Deberán ser entregados al *certificador oficial* acompañados, si procede, de notas de instrucciones sobre las investigaciones, los exámenes y las pruebas que es preciso realizar antes de firmar el certificado.
7. Su texto no deberá ser enmendado, excepto por tachaduras, las cuales deberán ser selladas y firmadas por el *certificador oficial*. La firma y el sello deberán ser de un color distinto del utilizado para imprimir el certificado.
8. Sólo se aceptarán los certificados originales por el país importador.
9. La Autoridad Veterinaria podrá expedir certificados de sustitución para reemplazar certificados que se hayan perdido, deteriorado, contengan errores o en los que figuren datos que ya no sean correctos, por ejemplo. Estos certificados deberán llevar una marca que indique claramente que son certificados de sustitución. En ellos deberá figurar el número y la fecha de expedición del certificado original. El certificado original se anulará y, si fuere posible, se devolverá a la autoridad que lo ha expedido.

Artículo 1.3.2.3.

Certificadores oficiales

Los *certificadores oficiales* deberán:

- 1- ~~estar autorizados por la Autoridad Competente del país exportador para firmar los certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos;~~
- 2- ~~certificar exclusivamente hechos de los que tengan conocimiento en el momento de firmar el certificado o de los que haya dado testimonio otra persona competente autorizada por la Autoridad Competente;~~
- 3- ~~firmar solamente en el momento oportuno certificados que estén correcta y completamente cumplimentados; cuando los *certificadores oficiales* firmen un certificado a partir de otros justificantes, deberán poseer los justificantes antes de firmar el certificado;~~

4. ~~no tener ningún conflicto de intereses con los aspectos comerciales vinculados a los animales acuáticos o productos de animales acuáticos objeto del certificado y ser independientes de las partes comerciales interesadas.~~

Artículo 1.3.2.4.

Certificación electrónica

1. Los certificados pueden presentarse en forma de documentos electrónicos enviados directamente por la *Autoridad Competente* del *país exportador* a la del *país importador*. Habitualmente, los sistemas utilizados poseen una interfaz con las empresas que comercializan las *mercancías* para que esas empresas suministren información a la autoridad encargada de la certificación. El *certificador oficial* deberá tener acceso a toda la información que juzgue necesaria, como los resultados de laboratorio y los datos de identificación de los *animales acuáticos*.
2. Los certificados electrónicos deben contener la misma información que los certificados convencionales.
3. La *Autoridad Competente* debe establecer sistemas de seguridad que impidan el acceso de personas u organizaciones no autorizadas a los certificados electrónicos.
4. El *certificador oficial* deberá asumir oficialmente la responsabilidad de proteger su firma electrónica. ~~Para ello, podrá utilizar un código de identificación personal o cualquier otro mecanismo de seguridad equivalente.~~

— texto suprimido

CAPÍTULO 1.4.3.

**CALIDAD Y EVALUACIÓN
DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES**

Artículo 1.4.3.1.

La calidad de las *Autoridades Competentes* depende de una serie de factores entre los cuales figuran principios fundamentales de carácter ético, organizativo y técnico. Las *Autoridades Competentes* deben observar esos principios fundamentales, cualquiera que sea la situación política, económica o social de su país.

El respeto de estos principios fundamentales por las *Autoridades Competentes* de un País o Territorio Miembro de la OIE (Miembro de la OIE) es importante para que las *Autoridades Competentes* de otros Miembros de la OIE confíen permanentemente en los *certificados veterinarios internacionales* expedidos por los primeros.

Estos principios fundamentales se presentan en el Artículo 1.4.3.2. Otra serie de factores que inciden en la calidad se describen en el presente *Código Acuático* (notificación, principios de certificación, etc.).

La calidad de las *Autoridades Competentes* puede medirse mediante una evaluación, cuyos principios generales se describen en los Artículos 1.4.4.3. y 1.4.3.4.

En el Artículo 1.4.3.5. se describe un procedimiento para los países que deseen solicitar una evaluación de sus *Autoridades Competentes* por expertos de la OIE.

Artículo 1.4.3.2.

Principios fundamentales de la calidad

Las *Autoridades Competentes* deben observar los siguientes principios fundamentales para garantizar la calidad de sus actividades:

1. Juicio profesional

El personal de las *Autoridades Competentes* debe tener la calificación, la aptitud científica y la experiencia adecuadas para emitir juicios profesionales válidos.

2. Independencia

Se velará por que el personal de las *Autoridades Competentes* no esté sometido a ninguna presión comercial, financiera, jerárquica, política o de otro tipo que pueda influir en su juicio o sus decisiones.

3. Imparcialidad

Las *Autoridades Competentes* deben ser imparciales. En especial, todas las partes a las que atañen sus actividades tienen derecho a esperar que les presten sus servicios en condiciones razonables y no discriminatorias.

4. Integridad

Las *Autoridades Competentes* deben garantizar siempre un alto nivel de integridad en el trabajo de cada miembro de su personal. Cualquier fraude, soborno o falsificación debe ser detectado y corregido.

Anexo VII (cont.)5. Objetividad

Las *Autoridades Competentes* deben actuar en todo momento de manera objetiva, transparente y no discriminatoria.

6. Organización general

Las *Autoridades Competentes* deben poder demostrar que, gracias a una legislación apropiada, unos recursos financieros suficientes y una organización eficaz son capaces de controlar la instauración y aplicación de medidas zoonosanitarias y las actividades de certificación veterinaria internacional. La legislación debe tener una flexibilidad que permita apreciar las equivalencias y hacer frente a la evolución de las situaciones. En especial, las *Autoridades Competentes* deben definir y documentar las responsabilidades y la estructura de las organizaciones encargadas del control del movimiento de *animales acuáticos*, de los sistemas de control y declaración de las *enfermedades* animales, de la *vigilancia* epidemiológica y de la comunicación de información epidemiológica.

Las *Autoridades Competentes* deben demostrar capacidades similares cuando son responsables de las actividades de salud pública veterinaria.

Las *Autoridades Competentes* deben disponer de sistemas eficaces de *vigilancia* de las *enfermedades* animales y de *notificación* de los problemas sanitarios, donde quiera que surjan, de acuerdo con las disposiciones del *Código Acuático*. Deben demostrar que atienden debidamente a la población animal de su país. Deben demostrar también que procuran mejorar constantemente sus sistemas de información zoonosanitaria y de control de las *enfermedades* animales.

Las *Autoridades Competentes* deben definir y documentar las responsabilidades y la estructura (en particular el orden jerárquico) de la organización encargada de la expedición de *certificados veterinarios internacionales*

Todos los puestos de trabajo que incidan en la calidad de las *Autoridades Competentes* deben ser descritos.

En estas descripciones se incluirán los requisitos de formación previa, formación continua, formación técnica y experiencia.

7. Política en materia de calidad

Las *Autoridades Competentes* deben definir y documentar su política, sus objetivos y sus compromisos sobre calidad y deben asegurarse de que esa política se comprende, se aplica y se mantiene en todos los niveles de la organización. Si las condiciones lo permiten, pueden instaurar un sistema de calidad que corresponda a sus campos de actividad y convenga al tipo, variedad y volumen de trabajo que deben realizar. Las recomendaciones sobre calidad y evaluación de las *Autoridades Competentes* proponen un sistema de referencia adecuado que debe ser utilizado si un Miembro de la OIE decide adoptar un sistema de calidad.

8. Procedimientos y normas

Las *Autoridades Competentes* deben elaborar y documentar procedimientos y normas apropiados para todos los prestadores de actividades pertinentes e instalaciones asociadas a las mismas. Estos procedimientos y normas pueden, por ejemplo, estar relacionados con:

- a) la programación y la gestión de las actividades, incluidas las actividades de certificación veterinaria internacional;

- b) la prevención, el control y la notificación de los *brotos de enfermedad*;
- c) el *análisis de riesgos*, la vigilancia epidemiológica y la zonificación;
- d) las técnicas de inspección y de muestreo;
- e) las pruebas de diagnóstico de las *enfermedades* animales;
- f) la preparación, la producción, el registro y el control de productos biológicos utilizados para el diagnóstico y la prevención de las *enfermedades*;
- g) los controles fronterizos y las reglamentaciones aplicables a la importación;
- h) la *desinfección*;
- i) los tratamientos destinados a destruir, en caso de necesidad, los agentes patógenos en los productos de *animales acuáticos*.

Siempre que la OIE haya incluido normas en estos ámbitos en el *Código Acuático* o el *Manual Acuático*, las *Autoridades Competentes* deberán observar esas normas al aplicar medidas zoonosanitarias y expedir *certificados veterinarios internacionales*.

9. Información, reclamaciones y recursos

La *Autoridad Veterinaria* debe comprometerse a atender todas las peticiones legítimas de las *Autoridades Veterinarias* de los demás Miembros de la OIE o de cualquier otra autoridad, en especial encargándose de cursar oportunamente las peticiones de información, las reclamaciones o los recursos que éstos presenten.

Se llevará un registro de todas las reclamaciones y recursos presentados así como del curso dado a los mismos por las *Autoridades Competentes*.

10. Documentación

Las *Autoridades Competentes* deben disponer de un sistema de documentación fiable y actualizado acorde con sus actividades.

11. Autoevaluación

Las *Autoridades Competentes* deben proceder periódicamente a una autoevaluación, especialmente mediante comparación documentada de sus objetivos y sus resultados, así como mediante demostración de la eficacia de los componentes de su organización y de la adecuación de sus recursos.

En el Artículo 1.4.3.5. se describe un procedimiento para los países que deseen solicitar una evaluación de sus *Autoridades Competentes* por expertos de la OIE.

12. Comunicación

Las *Autoridades Competentes* deben disponer de sistemas eficaces de comunicación interna y externa que se extiendan al personal administrativo y técnico y a las partes a las que atañen sus actividades.

13. Recursos humanos y financieros

Las autoridades responsables deben velar por que se faciliten los recursos adecuados para llevar efectivamente a cabo las actividades precitadas.

Anexo VII (cont.)

Artículo 1.4.3.3.

A efectos del presente *Código Acuático*, un Miembro de la OIE reconocerá a cualquier otro Miembro de la OIE el derecho de proceder o de pedirle que proceda a la evaluación de sus *Autoridades Competentes* si el Miembro de la OIE que toma la iniciativa de la evaluación es un país efectiva o potencialmente importador o exportador de *mercancías*, y si dicha evaluación forma parte de un proceso de *análisis del riesgo* que servirá para determinar o revisar las medidas sanitarias que deben aplicarse a ese comercio.

Un Miembro de la OIE tiene derecho a esperar que la evaluación de sus *Autoridades Competentes* se lleve a cabo de manera objetiva. Un Miembro que procede a una evaluación debe ser capaz de justificar cualquier medida adoptada a raíz de la evaluación.

Artículo 1.4.3.4.

Un Miembro de la OIE que se proponga proceder a la evaluación de las *Autoridades Competentes* de otro Miembro de la OIE deberá notificar por escrito su intención a este último, especificando el objetivo de la evaluación y la información solicitada.

Un Miembro de la OIE al que otro Miembro de la OIE solicite oficialmente información para proceder a una evaluación de sus *Autoridades Competentes* deberá suministrarle rápidamente, previo acuerdo bilateral sobre el procedimiento y los criterios de evaluación, la información pertinente y exacta requerida.

El proceso de evaluación deberá tener en cuenta los principios fundamentales y los demás factores de calidad mencionados en los Artículos 1.4.3.1. y 1.4.3.2. También deberá tomar en consideración las condiciones particulares relativas a la calidad, tal como ésta se define en el Artículo 1.4.3.1., que prevalezcan en los países interesados.

El resultado de la evaluación hecha por un Miembro de la OIE deberá ser comunicado por escrito lo antes posible, y en cualquier caso en un plazo de 4 meses a partir de la fecha de recepción de la información pertinente, al Miembro de la OIE sometido a evaluación. El informe sobre la evaluación deberá explicar detalladamente cualquier elemento que afecte las perspectivas comerciales. El Miembro de la OIE que haya procedido a la evaluación deberá aclarar con todo detalle los puntos de la misma que se le pidan.

En caso de diferencias entre dos Miembros de la OIE sobre la realización o las conclusiones de la evaluación de las *Autoridades Competentes*, se utilizarán los procedimientos descritos en el Artículo 1.4.1.3. para resolver las diferencias.

Artículo 1.4.3.5.

Evaluación facilitada por expertos de la OIE bajo los auspicios de la OIE

La OIE ha establecido procedimientos para la evaluación de las *Autoridades Competentes* de los Miembros de la OIE cuando éstos la soliciten.

El Comité Internacional de la OIE aprueba una lista de expertos habilitados para facilitar el proceso de evaluación.

Según estos procedimientos, el Director General recomienda uno o varios de los expertos inscritos en la lista.

El experto o los expertos facilita(n) la evaluación de las *Autoridades Competentes* del Miembro de la OIE guiándose por la *Herramienta* de la OIE para la Evaluación de las Prestaciones de las *Autoridades Competentes* (*Herramienta PVS* de la OIE).

Anexo VII (cont.)

El experto o los expertos redacta(n) un informe en colaboración con las *Autoridades Competentes* del Miembro de la OIE.

El informe es sometido al Director General y publicado por la OIE, con el consentimiento del Miembro de la OIE.

— texto suprimido

CAPÍTULO 2.3.7.

PLAGA DEL CANGREJO DE RÍO

Artículo 2.3.7.1.

A efectos del presente *Código Acuático*, la plaga del cangrejo de río es la infección debida a *Aphanomyces astaci* Schikora. Este organismo forma parte de un grupo conocido con el nombre de hongos acuáticos (oomicetos). Los sinónimos generalmente empleados para designar esta *enfermedad* figuran en el Capítulo 2.3.7. del *Manual Acuático*.

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

Artículo 2.3.7.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a todas las especies de cangrejo de río de las tres familias siguientes: *Cambaridae*, *Astacidae* y *Parastacidae*. Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de comercio internacional.

Artículo 2.3.7.3.

Mercancías

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la plaga del cangrejo de río, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías*:

- a) Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.7.2., para cualquier uso:
 - i) *productos* cuya elaboración haya inactivado el *agente patógeno* (productos hervidos, enlatados o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y *harina* de crustáceos para la *alimentación animal*, por ejemplo);
 - ii) quitina extraída por medios químicos;
 - 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 *agente patógeno*;
 - v) productos congelados a -20°C o a temperaturas inferiores durante, por lo menos, 72 horas.
- b) ~~Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.7.2. destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al pormenor:~~

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

Anexo VIII (cont.)

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 2.3.7.7. a 2.3.7.11. que correspondan a la situación sanitaria del *país, la zona o el compartimento de exportación* respecto de la plaga del cangrejo de río cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualquier *mercancía* relacionada con las especies mencionadas en el Artículo 2.3.7.2. que no sea una de las enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.3.7.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de una *mercancía* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 2.3.7.2. pero considerada posible vector mecánico de *A. astaci* y el *país, la zona o el compartimento de exportación* no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 2.3.7.4.

País libre de plaga del cangrejo de río

Un país podrá declararse libre de plaga del cangrejo de río 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 declararse libre de plaga del cangrejo de río más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de plaga del cangrejo de río (véase el Artículo 2.3.7.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.3.7.2. podrá declararse libre de plaga del cangrejo de río 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 2.3.7.2. 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 declararse libre de plaga del cangrejo de río 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 cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *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 declararse libre de plaga del cangrejo de río si:
 - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 5 últimos años, y
 - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos 3.3.1. del *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 5 últimos años y no se ha detectado la presencia de *A. astaci*.

○
4. Un país que se haya declarado libre de plaga del cangrejo de río pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a declararse libre de plaga del cangrejo de río si reúne las siguientes condiciones:

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, 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 *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 3.3.1. del presente *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 5 últimos años no se ha detectado la presencia de *A. astaci*, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 5 últimos años.

Mientras tanto, una parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona libre* de la *enfermedad* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 2.3.7.5.

Artículo 2.3.7.5.

Zona o compartimento libre de plaga del cangrejo de río

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 plaga del cangrejo de río podrá ser declarada(o) libre de la enfermedad por las *Autoridades Competentes* 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 plaga del cangrejo de río 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 2.3.7.2. podrá ser declarada(o) libre de plaga del cangrejo de río 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 2.3.7.2. 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 plaga del cangrejo de río 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 cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *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 plaga del cangrejo de río si:
 - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 5 últimos años, y
 - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos 3.3.1. del presente *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 5 últimos años y no se ha detectado la presencia de *A. astaci*.

Anexo VIII (cont.)

O

4. Una *zona* declarada libre de plaga del cangrejo de río pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de plaga del cangrejo de río si reúne las siguientes condiciones:
- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, 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 *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 3.3.1. del *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante, 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 2.3.7.6.

Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de plaga del cangrejo de río

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 2.3.7.4. o 2.3.7.5. (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 plaga del cangrejo de río de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 2.3.7.4. o 2.3.7.5. (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 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 plaga del cangrejo de río 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 2.3.7.7.

Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río, 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 2.3.7.4. o 2.3.7.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río.

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 2.3.7.3.

Artículo 2.3.7.8.

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

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río, 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 *A. astaci*.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberá respetarse lo dispuesto en el Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del presente *Código Acuático*, las pautas que establece el Código del ICES (versión íntegra en: <http://www.ices.dk/indexfla.asp>) son, esencialmente, las siguientes:
 - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
 - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
 - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia de *A. astaci* 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 *A. astaci* y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
 - g) si no se detecta la presencia de *A. astaci* 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 plaga del cangrejo de río 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 2.3.7.3.

Artículo 2.3.7.9.

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

Cuando se importen, para el consumo humano, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y exigir, si se justifica, que:

Anexo VIII (cont.)

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

Los Miembros de la OIE 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 2.3.7.3.

Artículo 2.3.7.10.

Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río, 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 2.3.7.4. o 2.3.7.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río.

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 2.3.7.3.

Artículo 2.3.7.11.

Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río, 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 2.3.7.3.

 — texto suprimido

VERSIÓN REVISADA DE LOS ARTÍCULOS 2.1.X.3., 2.1.X.9 Y 2.1.X.12.

EJEMPLO: CAPÍTULO 2.1.4. (extensión a todos los capítulos sobre enfermedades)

Artículo 2.1.4.3.

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 viremia primaveral de la carpa, independientemente del estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de esta *enfermedad*.
 - a) Para las especies mencionadas en el Artículo 2.1.4.2., para cualquier uso:
 - i) productos cuya elaboración haya inactivado el *agente patógeno* (cueros elaborados con piel de pescado o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y *harina* de peces para la alimentación animal, por ejemplo);
 - ii) muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico de manera que haya inactivado el *agente patógeno*.
 - b) ~~Los siguientes productos, elaborados a partir de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.4.2., destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al por menor:~~
 - i) ~~pescado eviscerado (refrigerado o congelado);~~
 - ii) ~~filetes o rodajas (refrigerados o congelados);~~
 - iii) ~~pescado eviscerado y secado (tanto secado al aire, como al fuego o al sol).~~

~~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 y/o el tránsito por su *territorio* de cualquiera de las *mercancías* que pertenezcan a las especies mencionadas en el Artículo 2.1.4.2., salvo las enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.1.4.3., las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 2.1.4.7. a 2.1.4.12., según el estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la viremia primaveral de la carpa.
3. Cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de una *mercancía* viva que no pertenezca a las especies mencionadas en el Artículo 2.1.4.2. pero considerada posible vector mecánico o fomite del virus de la viremia primaveral de la carpa y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*, las *Autoridades Competentes* del *país importador* deberán proceder a un *análisis del riesgo* de conformidad con las recomendaciones del presente *Código Acuático*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

[...]

Artículo 2.1.4.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa, la *Autoridad Competente* del país importador exigirá que:

1. 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 2.1.4.3., en productos enumerados en el punto 1 del Artículo 2.1.4.12. o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. todos los efluentes y despojos resultantes de la *transformación* sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus de la viremia primaveral de la carpa.

Los Miembros 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* enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.1.4.3. o los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 2.1.4.12.

[...]

Artículo 2.1.4.12.

Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa

1. Se puede considerar que el riesgo que entrañan los siguientes productos elaborados a partir de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.4.2., destinados al consumo humano y preparados y envasados para la venta directa al pormenor es insignificante:

- i) pescado eviscerado (refrigerado o congelado):
- ii) filetes o rodajas (refrigerados o congelados):
- iii) pescado eviscerado y secado (tanto secado al aire, como al fuego o al sol).

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 se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.4.2., salvo los mencionados en el punto 1 anterior, de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.
3. En el caso del pescado, *eviscerado* o no, tales medidas para reducir el *riesgo* pueden consistir en que:

Anexo IX (cont.)

- a) los animales sean entregados directamente a centros de *cuarentena* o de bioseguridad y mantenidos en los mismos para ser transformados en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 2.1.4.3., en productos enumerados en el punto 1 del Artículo 2.1.4.12. o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*,
- b) todos los efluentes y despojos sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus de la viremia primaveral de la carpa.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.1.4.3. o los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 2.1.4.12.

— texto suprimido

CAPÍTULO 2.3.X.

HEPATOPANCREATITIS NECROTIZANTE

Artículo 2.3.X.1.

A efectos del presente *Código Acuático*, la hepatopancreatitis necrotizante es la *infección* debida a la bacteria de la hepatopancreatitis necrotizante. Esta bacteria intracelular obligada pertenece al orden de las Protobacterias

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

Artículo 2.3.X.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: camarón blanco del Pacífico (*Penaeus vannamei*), camarón azul (*P. stylirostris*), camarón blanco del norte (*P. setiferus*) y camarón pardo del norte (*P. aztecus*). 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.X.3.

Mercancías

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la hepatopancreatitis necrotizante, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías*:
 - a) Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2., para cualquier uso:
 - i) *productos* cuya elaboración haya inactivado el *agente patógeno* (productos hervidos, enlatados o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y *harina* de crustáceos para la *alimentación animal*, por ejemplo);
 - ii) quitina extraída por medios químicos;
 - 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 *agente patógeno*.
 - b) [Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al pormenor:
 - i) colas de camarón (limpias de cabeza y vísceras)

Anexo X (cont.)

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

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 2.3.X.7. a 2.3.X.11. que correspondan a la situación sanitaria del *país, la zona o el compartimento de exportación* respecto de la hepatopancreatitis necrotizante cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualquier *mercancía* relacionada con las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. que no sea una de las enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.3.X.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de una *mercancía* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 2.3.X.2. pero considerada posible vector mecánico de la hepatopancreatitis necrotizante y el *país, la zona o el compartimento de exportación* no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 2.3.X.4.

País libre de hepatopancreatitis necrotizante

Un país podrá declararse libre de hepatopancreatitis necrotizante 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 declararse libre de hepatopancreatitis necrotizante más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de hepatopancreatitis necrotizante (véase el Artículo 2.3.X.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. podrá declararse libre de hepatopancreatitis necrotizante 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.X.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 declararse libre de hepatopancreatitis necrotizante 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 cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *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 declararse libre de hepatopancreatitis necrotizante 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 3.3.1. del *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante.

○

4. Un país que se haya declarado libre de hepatopancreatitis necrotizante pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a declararse libre de hepatopancreatitis necrotizante si reúne las siguientes condiciones:

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, 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 *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 3.3.1. del presente *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante, 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, una parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona libre* de la *enfermedad* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 2.3.X.5.

Artículo 2.3.X.5.

Zona o compartimento libre de hepatopancreatitis necrotizante

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 hepatopancreatitis necrotizante podrá ser declarada(o) libre de la enfermedad por las *Autoridades Competentes* 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 hepatopancreatitis necrotizante 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 2.3.X.2. podrá ser declarada(o) libre de hepatopancreatitis necrotizante 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 2.3.X.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 hepatopancreatitis necrotizante si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

○
3. 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 cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *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 hepatopancreatitis necrotizante 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 3.3.1. del presente *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante.

Anexo X (cont.)

O

4. Una *zona* declarada libre de hepatopancreatitis necrotizante pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de hepatopancreatitis necrotizante si reúne las siguientes condiciones:
- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, 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 *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 3.3.1. del *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante, 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.X.6.

Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de hepatopancreatitis necrotizante

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 2.3.X.4. o 2.3.X.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 hepatopancreatitis necrotizante de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 2.3.X.4. o 2.3.X.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 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 hepatopancreatitis necrotizante 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.X.7.

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

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, 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.X.4. o 2.3.X.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante.

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.X.3.

Artículo 2.3.X.8.

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

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, 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 del agente de la hepatopancreatitis necrotizante.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberá respetarse lo dispuesto en el Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del presente *Código Acuático*, las pautas que establece el Código del ICES (versión íntegra en: <http://www.ices.dk/indexfla.asp>) son, esencialmente, las siguientes:
 - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
 - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
 - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante 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 agente de la hepatopancreatitis necrotizante y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
 - g) si no se detecta la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante 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 hepatopancreatitis necrotizante 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.X.3.

Artículo 2.3.X.9.

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

Cuando se importen, para el consumo humano, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, 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, *animales acuáticos* muertos y despojos resultantes de la *transformación* sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del agente de la hepatopancreatitis necrotizante.

Los Miembros de la OIE 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.X.3.

Artículo 2.3.X.10.

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

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, 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.X.4. o 2.3.X.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante.

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.X.3.

Artículo 2.3.X.11.

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

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, 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.X.3.

CAPÍTULO 2.3.X.

ENFERMEDAD DE LA HEMOLINFA LECHOSA DE LAS LANGOSTAS

Artículo 2.3.X.1.

A efectos del presente *Código Acuático*, la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.) es la *infección* debida a una bacteria de tipo *Rickettsia* no clasificada.

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

Artículo 2.3.X.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: langostas tropicales del género *Panulirus* spp., especialmente *Panulirus ornatus*, *P. homarus* y *P. stimpsoni*. Los nombres comunes de estas *especies susceptibles* y de otras que pueden serlo figuran en el *Manual Acuático*. 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.X.3.

Mercancías

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de la hemolinfa lechosa, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías*:
 - a) Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2., para cualquier uso:
 - i) *productos* cuya elaboración haya inactivado el *agente patógeno* (productos hervidos, enlatados o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y *harina* de crustáceos para la *alimentación animal*, por ejemplo);
 - ii) quitina extraída por medios químicos;
 - 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 *agente patógeno*.
 - b) [Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al pormenor:

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

Anexo XI (cont.)

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 2.3.X.7. a 2.3.X.11. que correspondan a la situación sanitaria del *país, la zona o el compartimento de exportación* respecto de la enfermedad de la hemolinfa lechosa cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualquier *mercancía* relacionada con las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. que no sea una de las enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.3.X.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de una *mercancía* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 2.3.X.2. pero considerada posible vector mecánico de la enfermedad de la hemolinfa lechosa y el *país, la zona o el compartimento de exportación* no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 2.3.X.4.

País libre de la enfermedad de la hemolinfa lechosa

Un país podrá declararse libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa 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 declararse libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de enfermedad de la hemolinfa lechosa (véase el Artículo 2.3.X.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. podrá declararse libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa 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.X.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 declararse libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa 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 cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *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 declararse libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa 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 3.3.1. del *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la enfermedad de la hemolinfa lechosa.

○
4. Un país que se haya declarado libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a declararse libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa si reúne las siguientes condiciones:

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, 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 *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 3.3.1. del presente *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la enfermedad de la hemolinfa lechosa, 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, una parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona libre* de la *enfermedad* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 2.3.X.5.

Artículo 2.3.X.5.

Zona o compartimento libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa

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 hemolinfa lechosa podrá ser declarada(o) libre de la enfermedad por las *Autoridades Competentes* 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 hemolinfa lechosa 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 2.3.X.2. podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa 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 2.3.X.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 hemolinfa lechosa si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.
○
3. 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 cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *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 hemolinfa lechosa 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 3.3.1. del presente *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la enfermedad de la hemolinfa lechosa.

Anexo XI (cont.)

O

4. Una *zona* declarada libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa si reúne las siguientes condiciones:
- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, 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 *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 3.3.1. del *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la enfermedad de la hemolinfa lechosa, 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.X.6.

Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 2.3.X.4. o 2.3.X.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 hemolinfa lechosa de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 2.3.X.4. o 2.3.X.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 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 enfermedad de la hemolinfa lechosa 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.X.7.

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

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa, 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.X.4. o 2.3.X.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa.

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.X.3.

Artículo 2.3.X.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 hemolinfa lechosa

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa, 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 del agente de la enfermedad de la hemolinfa lechosa.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberá respetarse lo dispuesto en el Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del presente *Código Acuático*, las pautas que establece el Código del ICES (versión íntegra en: <http://www.ices.dk/indexfla.asp>) son, esencialmente, las siguientes:
 - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
 - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
 - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia del agente de la enfermedad de la hemolinfa lechosa 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 agente de la enfermedad de la hemolinfa lechosa y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
 - g) si no se detecta la presencia del agente de la enfermedad de la hemolinfa lechosa 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 hemolinfa lechosa 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.X.3.

Artículo 2.3.X.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 hemolinfa lechosa

Cuando se importen, para el consumo humano, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y exigir, si se justifica, que:

Anexo XI (cont.)

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

Los Miembros de la OIE 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.X.3.

Artículo 2.3.X.10.

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

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa, 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.X.4. o 2.3.X.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 hemolinfa lechosa.

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.X.3.

Artículo 2.3.X.11.

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

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa, 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.X.3.

ANEXO 4.1.

MODELOS DE CERTIFICADOS SANITARIOS PARA EL COMERCIO INTERNACIONAL DE ANIMALES ACUÁTICOS VIVOS Y PRODUCTOS DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS

Artículo 4.1.1.

Notas de explicación de los certificados sanitarios para el comercio internacional de animales acuáticos vivos y productos derivados de animales acuáticos

1. Observaciones generales

El certificado en papel debe cumplimentarse con letras mayúsculas. Para confirmar una opción debe rellenarse la casilla con una cruz (X). Es importante asegurarse de que no queden en el certificado espacios en blanco que permitan modificarlo. Debe tacharse lo que no proceda.

2. Parte I. Detalles de la remesa enviada

País:	Nombre del país que expide el certificado.
Recuadro I.1.	Nombre y dirección completa de la persona natural o jurídica que envía la remesa. Se recomienda indicar el número de teléfono y el número de fax o la dirección electrónica.
Recuadro I.2.	El número de referencia del certificado es el número utilizado por la Autoridad Competente del país para identificarlo.
Recuadro I.3.	Nombre de la Autoridad Competente.
Recuadro I.4.	Nombre y dirección completa de la persona natural o jurídica a la que se envía la remesa en el momento en que se expide el certificado.
Recuadro I.5.	Nombre del país del que se exportan los animales acuáticos vivos o gametos. Para los productos de animales acuáticos, nombre del país o los países en que se han producido, fabricado o envasado los productos acabados.
	El "código ISO" se refiere al código internacional normalizado de dos letras (Código ISO 3166-1 Alfa 2) para identificar a los países, establecido por la Organización Internacional de Normalización (ISO).
Recuadro I.6.	Nombre de la zona o compartimento de origen, si procede, en la parte II del certificado.
Recuadro I.7.	Nombre del país de destino. El "código ISO" se refiere al código internacional normalizado de dos letras (Código ISO 3166-1 Alfa 2) para identificar a los países, establecido por la Organización Internacional de Normalización (ISO).
Recuadro I.8.	Nombre de la zona o compartimento de destino, si procede, en la parte II del certificado.
Recuadro I.9.	Nombre y dirección completa del lugar o los lugares de donde se exportan los animales o productos, y número de aprobación o registro oficial si es necesario.
	Para los animales acuáticos vivos y gametos: explotación(es) o lugar de captura.
	Para los productos derivados de animales acuáticos: establecimiento del que se envían los productos.

Anexo XII (cont.)

Recuadro I.10.	Nombre del lugar del que se envían los animales acuáticos vivos o los productos de animales acuáticos (tierra, mar o aeropuerto).
Recuadro I.11.	Fecha de salida. Para los animales acuáticos vivos incluye la hora de salida prevista.
Recuadro I.12.	Detalles sobre el medio de transporte.
	Identificación del medio de transporte en el momento en que se expide el certificado: para transporte aéreo, número de vuelo; para transporte marítimo, nombre del buque; para transporte por ferrocarril, número del tren y del vagón; y para transporte por carretera, número de matrícula del vehículo y número del remolque si procede.
Recuadro I.13.	Nombre del puesto fronterizo previsto y, si es posible, su código UN/LOCODE (véase el Código para las Localizaciones del Comercio y del Transporte de las Naciones Unidas).
Recuadro I.14.	Número(s) de autorización CITES si la mercancía pertenece a una especie que figura en la lista de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre.
Recuadro I.15.	Describir la mercancía o utilizar los títulos que figuran en el Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas.
Recuadro I.16.	Título o código del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas.
Recuadro I.17.	Cantidad o peso total de las mercancías.
	Para los animales acuáticos vivos, indicar la cantidad total de animales o el peso.
	Para los productos y gametos de los animales acuáticos vivos, indicar el peso bruto y el peso neto, en kilos, de toda la remesa.
Recuadro I.18.	Temperatura de transporte y almacenamiento de los productos.
Recuadro I.19.	Para los animales acuáticos vivos o gametos, indicar el número total de contenedores utilizados para el transporte. Para los productos de animales acuáticos, indicar el número total de paquetes.
Recuadro I.20.	Identificar los números de contenedores/sello si es necesario.
Recuadro I.21.	Identificar el tipo de envase de los productos de los animales acuáticos tal como se define en la Recomendación nº 21 – Código de Pasajeros, Tipo de Carga, Material de Envase y Embalaje, del UN/CEFACT (Centro de Naciones Unidas para el Fomento del Comercio y el Comercio Electrónico).
Recuadro I.22.	Utilización prevista de los animales acuáticos vivos o los productos de animales acuáticos importados.
	Reproducción: se aplica a los gametos y a la población de reproductores.
	Cría: se aplica a los animales acuáticos vivos, a los huevos y a las larvas de animales acuáticos.
	Sacrificio: se aplica a los animales acuáticos destinados al sacrificio.
	Repoblación: se aplica a los animales acuáticos vivos destinados a la repoblación.
	Ornamental: se aplica a los animales acuáticos vivos de compañía o de recreo.
	Concurso/exhibición: se aplica a los animales acuáticos vivos utilizados en exhibiciones.
	Consumo humano: se aplica a los animales acuáticos o a sus productos destinados al consumo humano.

Recuadro I.22.	Alimento para animales acuáticos: significa cualquier producto derivado de un animal o de varios animales, ya sea elaborado, semielaborado o crudo, destinado a alimentar a los animales acuáticos.
	Reelaboración: se aplica a los productos de animales acuáticos que tienen que ser sometidos a elaboración ulterior para ser aptos para su uso final.
	Otros usos técnicos: se aplica a los productos de animales acuáticos no destinados al consumo humano ni de los animales acuáticos. Incluye los productos destinados a ser utilizados en la industria farmacéutica, médica, cosmética u otra, y que pueden ser sometidos a una elaboración ulterior extensa.
	Uso técnico en animales acuáticos vivos: se aplica a los productos de animales acuáticos utilizados en animales acuáticos vivos, por ejemplo, para estimular la ovulación.
Recuadro I.23.	Rellenar la casilla si procede.
Recuadro I.24.	Detalles sobre la naturaleza de la mercancía que permitan su identificación.
	Para los animales acuáticos vivos y gametos: categoría (es decir, anfibio, crustáceo, pez o molusco); poblaciones silvestres o poblaciones cultivadas; especie (nombre científico); cantidad o peso, y si es necesario, sistema de identificación; número de lote u otros detalles de identificación; edad; sexo.
Recuadro I.24.	Para los productos de animales acuáticos: categoría (es decir, anfibio, crustáceo, pez o molusco); poblaciones silvestres o poblaciones cultivadas; especie (nombre científico); naturaleza de la mercancía; tipo de tratamiento; número de aprobación del o de los establecimientos (planta de transformación; almacén frigorífico); código de identificación del lote/fecha; cantidad; número de paquetes; peso neto.

3. Parte II. Datos zoosanitarios

Recuadro II.	Esta parte debe cumplimentarse teniendo en cuenta los requisitos convenidos por las Autoridades Competentes del país importador y del país exportador, conforme a lo recomendado en el <i>Código Acuático</i> .
Recuadro II.a.	Número de referencia: véase el recuadro I.2.
Certificador oficial	Nombre, dirección, cargo oficial, fecha de firma y sello oficial de la Autoridad Competente.

Anexo XII (cont.)

Artículo 4.1.2.

Modelo de certificado sanitario para el comercio internacional de animales acuáticos vivos y gametos**PAÍS:**

Parte I: Detalles del envío	I.1. Expedidor: Nombre:		I.2. N° de referencia del certificado:		
	Dirección:		I.3. Autoridad Competente:		
	I.4. Destinatario: Nombre: Dirección:				
	I.5. País de origen: Código ISO*		I.6. Zona o compartimento de origen**:		
	I.7. País de destino: Código ISO*		I.8. Zona o compartimento de destino**:		
	I.9. Lugar de origen: Nombre: Dirección:				
	I.10. Lugar de carga:		I.11. Fecha de salida:		
	I.12. Medio de transporte: Aeronave ? Buque ? Vagón de Vehículo ? Otro ? ferrocarril ? de carretera Identificación:		I.13. Puesto fronterizo previsto:		
			I.14. Número(s) de autorización CITES**:		
	I.15. Descripción de la mercancía:		I.16. Código de la mercancía (código ISO):		
			I.17. Cantidad/peso total:		
	I.18.		I.19. Número total de contenedores:		
	I.20. N° del precinto y n° del contenedor:		I.21.		
	I.22. Mercancías certificadas para: <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Reproducción ? Cría ? Sacrificio ? Repoblación ? </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Ornamental ? Concurso/Exhibición ? Otros ? Si otros, precisar..... </div>				
	I.23. Para importación o admisión: <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Importación definitiva ? Readmisión ? Admisión temporal ? </div>				
	I.24. Identificación de las mercancías: <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Anfibio? Crustáceo ? Pez ? Molusco ? </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Población silvestre ? Población cultivada ? </div>				
	Especie (nombre científico)		Cantidad / Peso	Sistema de identificación*	
	Número del lote*		Edad*	Sexo*	

* Facultativo ** Si existe una referencia en la parte II.

Anexo XII (cont.)

Artículo 4.1.3.

Modelo de certificado sanitario para el comercio internacional de productos de animales acuáticos**PAÍS:**

Parte I: Detalles del envío	I.1. Expedidor: Nombre:		I.2. N° de referencia del certificado:		
	Dirección:		I.3. Autoridad Competente:		
	I.4. Destinatario: Nombre: Dirección:				
	I.5. País de origen:		Código ISO*	I.6. Zona o compartimento de origen**:	
	I.7. País de destino:		Código ISO*	I.8. Zona o compartimento de destino**:	
	I.9. Lugar de origen: Nombre: Dirección:				
	I.10. Lugar de carga:		I.11. Fecha de salida:		
	I.12. Medio de transporte: Aeronave ? Buque ? Vagón de ? Vehículo de carretera ? Otros ? ferrocarril		I.13. Puesto fronterizo previsto:		
	Identificación:		I.14. Número(s) de autorización CITES**:		
	I.15. Descripción de la mercancía:		I.16. Código de la mercancía (Código ISO):		
			I.17. Cantidad/peso total:		
	I.18. Temperatura del producto: Ambiente ? De refrigeración ? De congelación ?		I.19. Número total de bultos:		
	I.20. N° del precinto y n° del contenedor:		I.21. Tipo de embalaje:		
	I.22. Mercancías certificadas para: Consumo humano ? Reelaboración ? Otros ? Si otros, precisar.....		Alimentación de animales acuáticos ? Otros usos técnicos ? Uso técnico en animales acuáticos vivos ? Si uso técnico, precisar.....		
	I.23.				
	I.24. Identificación de las mercancías:				
	Anfibio?		Crustáceo ?		Pez ? Molusco ?
	Población silvestre ?		Población cultivada ?		
	Especie (nombre científico)		Naturaleza de la mercancía		Tipo de tratamiento
	Número de unidades de embalaje		Número de aprobación de los establecimientos		Número del lote/fecha
			Peso neto		

* Facultativo ** Si existe una referencia en la parte II.

PAÍS:

Parte II. Informaciones zoonosanitarias	II.a. N° de referencia del certificado:
	II. El Certificador oficial infrascrito certifica que los productos de origen animal anteriormente descritos cumplen con los requisitos siguientes:
	Certificador oficial:
	Nombre y dirección (en mayúsculas):
	Cargo oficial:
	Fecha:
	Firma:
	Sello:

**CRITERIOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD SANITARIA DE
MERCANCÍAS DE ANIMALES ACUÁTICOS
INDEPENDIEMENTE DEL ESTATUS SANITARIO DEL PAÍS**

1. Ausencia de agentes patógenos de la mercancía comerciada:
 - 1a) Hay pruebas sólidas de que el agente patógeno no aparece en los tejidos de los que se deriva la mercancía;

Y

 - 1b) El agua usada para la cría o para procesar la mercancía no está contaminada con el patógeno, y el procesamiento evita la contaminación cruzada del producto final.

O

 2. Aunque el agente patógeno no aparece en los tejidos de los que se deriva la mercancía, el procesamiento para obtener la mercancía final implica procesos que, se sabe, inactivan el patógeno:
 - 2a) Físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);

Y/O

 - 2b) Químicos (por ejemplo, pH, salazón, ahumado);

Y/O

 - 2c) Biológicos (por ejemplo, fermentación).
-

**CRITERIOS PARA EVALUAR PRODUCTOS DE ANIMALES ACUÁTICOS
DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO**

1. Los productos de animales acuáticos son preparados y envasados para el comercio directo al por menor.

Y

2. Pequeña cantidad de residuos de tejido;

Y

- 3a. Es poco probable que el agente patógeno esté presente en los residuos de tejido.

O

- 3b. Si el agente patógeno no está presente en los residuos de tejido, el procesamiento de la mercancía final implica procesos que, es sabido, inactivan y/o reducen la carga del agente patógeno:

- i) Físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);

Y/O

- ii) Químicos (por ejemplo, pH, salazón, ahumado);

Y/O

- iii) Biológicos (por ejemplo, fermentación).

ANEXO 3.4.2.

**BIENESTAR DE LOS PECES DE CULTIVO
DURANTE EL TRANSPORTE**

Preámbulo: El transporte es causa de estrés en los peces. El presente capítulo brinda información para mitigar el efecto del transporte sobre el bienestar de los peces. Se aplica al transporte de peces por aire, por mar o por tierra, en el interior de un país y entre países, considerando únicamente su bienestar. Las medidas recomendadas para controlar los *riesgos* que el transporte de peces entraña para la sanidad de los *animales acuáticos* se incluyen en el Capítulo 1.5.1. Recomendaciones para la seguridad en el transporte de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*.

Artículo 3.4.2.1.

Responsabilidades

Incumbe a todas las personas que participan en las operaciones de transporte velar por el bienestar de los peces de cultivo durante estas operaciones. Todas las personas que manipulan los peces antes de la carga y durante las operaciones de carga y descarga son responsables personalmente del bienestar de los peces manipulados.

A continuación se define el cometido de cada responsable:

1. Las responsabilidades de la *Autoridad Competente* de las jurisdicciones de exportación y de importación son las siguientes:
 - a) establecer normas mínimas de bienestar de los peces durante el transporte, que incluyan requisitos de inspección antes, durante y después del transporte, así como de certificación apropiada y de consignación de los hechos;
 - b) facilitar la información y la formación adecuadas del personal que participa en el transporte;
 - c) velar por la aplicación de las normas, entre las cuales, la acreditación posible de las empresas de transporte.
2. Los propietarios de los peces de cultivo y los gestores de las instalaciones al inicio y al final del viaje son responsables de:
 - a) el estado general de salud de los peces y de su aptitud física para el transporte al inicio del viaje, y de velar por su bienestar general durante el transporte independientemente de que se subcontraten estas tareas a terceros;
 - b) asegurarse de que personal competente supervise las operaciones en sus instalaciones para que la carga y descarga ocasione el menor estrés y daño posibles a los peces;
 - c) disponer de un plan de emergencia que permita el sacrificio de los peces en condiciones de humanidad al inicio y al final del viaje si es necesario.
3. Las empresas de transporte, en cooperación con la *Autoridad Competente* y el propietario o gestor de la piscifactoría, comparten la responsabilidad de planificar el transporte de modo que se lleve a cabo conforme a las normas de sanidad y bienestar de los peces, lo que implica:
 - a) la elección de *vehículos* apropiados y en buen estado de funcionamiento;
 - b) la puesta a disposición de personal competente para la carga y descarga;

Anexo XV (cont.)

- c) planes de emergencia para hacer frente a este tipo de situaciones y reducir al mínimo el estrés de los animales durante el transporte;
 - d) la selección de la tecnología apropiada para la carga y descarga del *vehículo*.
4. La persona encargada de la supervisión del transporte es responsable de toda la documentación pertinente y de la puesta en práctica de las directrices para el bienestar de los peces durante el transporte.

Artículo 3.4.2.2.

Competencia

Todas las partes que supervisen las actividades de transporte, incluidas la carga y descarga, deberán poseer conocimientos y comprensión adecuados para garantizar que se mantenga el bienestar de los peces durante todo el proceso. Dicha competencia podrá adquirirse por medio de una formación oficial o de experiencia práctica.

1. Toda persona que se ocupe o sea responsable de peces vivos durante el transporte, deberá tener la competencia que requieran sus atribuciones, de acuerdo con lo especificado en el Artículo 3.4.2.1.
2. *La Autoridad Competente*, los propietarios o gestores de las piscifactorías y las empresas de transporte tienen la responsabilidad de impartir la formación apropiada a su personal;
3. La formación necesaria impartirá conocimientos específicos de las diferentes especies y podrá incluir una experiencia práctica en los siguientes ámbitos:
 - a) comportamiento y fisiología de los peces, signos generales de enfermedad e indicadores de condiciones de bienestar precarias;
 - b) operación y mantenimiento de los equipos necesarios para la sanidad y bienestar de los peces;
 - c) calidad del agua;
 - d) métodos apropiados de manipulación de peces vivos durante el transporte, carga y descarga (con aspectos característicos de las diferentes especies si es necesario);
 - e) métodos de inspección de los peces, gestión de situaciones frecuentes durante el transporte, como, por ejemplo, inclemencias del tiempo, y respuestas a situaciones de emergencia;
 - g) mantenimiento apropiado de diarios de navegación y registros.

Artículo 3.4.2.3.

Planificación del transporte1. Consideraciones de carácter general

La preparación previa y la duración y el itinerario deberán determinarse según la finalidad del transporte, por ejemplo, cuestiones de bioseguridad, repoblación de explotaciones o mejora de recursos, sacrificio para el consumo o con fines profilácticos. Una planificación adecuada es un factor clave para el bienestar de los peces durante el transporte. Antes del inicio del transporte se deberá prever:

- a) el tipo de *vehículo* y equipo de transporte necesarios;
- b) el itinerario, teniendo en cuenta la distancia y las condiciones meteorológicas o marítimas previstas;
- c) la índole y la duración del transporte;
- d) el cuidado de los peces durante el transporte;
- e) los procedimientos de respuesta a situaciones de emergencia en relación con el bienestar de los peces;
- f) la evaluación del nivel de bioseguridad necesario, por ejemplo, prácticas de lavado y *desinfección*, lugares seguros para el cambio de agua y tratamiento del agua de transporte (véase el Capítulo 1.5.1).

2. Planes de emergencia

Deberá haber un plan de emergencia que: identifique los incidentes adversos importantes para el bienestar de los peces que puedan producirse durante el transporte; indique los procedimientos para la gestión de cada incidente; y precise las medidas que se adoptarán en tal caso. El plan deberá prever las medidas que deben tomarse en cada caso y las responsabilidades de todas las partes, incluidas las de comunicar y consignar los hechos.

3. Diseño y mantenimiento de vehículos

- a) Los *vehículos* y *contenedores* utilizados para el transporte de los peces deben ser adecuados a la especie, el tamaño y el peso de los *peces* que se transportan.
- b) Los *vehículos* y *contenedores* deberán mantenerse en buenas condiciones mecánicas y estructurales para evitar daños previsibles y evitables al *vehículo* que puedan afectar directa o indirectamente al bienestar de los peces transportados.
- c) Los *vehículos* (de ser pertinente) y *contenedores* estarán dotados de sistemas adecuados de circulación del agua y de equipos para la oxigenación que puedan regularse en función de las variaciones de condiciones durante el viaje.
- d) Se podrá acceder a los peces para su inspección durante el viaje para cerciorarse de que se puedan evaluar las normas de bienestar aplicables y se corrijan las insuficiencias de modo adecuado.
- e) La documentación relativa al bienestar animal que se llevará en el *vehículo* incluirá un registro de transporte de los stocks recibidos, información de contacto, registros de mortalidad y de eliminación o almacenamiento.

4. Agua

- a) La calidad del agua (por ejemplo, oxígeno, pH, temperatura, salinidad) deberá ser adecuada para las especies transportadas.
- b) Dependiendo de la duración del transporte, se podrán necesitar equipos para mantener una adecuada calidad del agua (por ejemplo, oxígeno, pH, temperatura, salinidad) y para su monitoreo.

5. Documentación

- a) No se procederá a la carga de peces mientras no se haya reunido toda la documentación exigida.

Anexo XV (cont.)

- b) La documentación que acompañe la remesa (el registro de transporte) deberá incluir:
 - i) una descripción de la remesa (por ejemplo, la fecha, la hora y el lugar de carga, las especies de peces transportados, la carga de biomasa);
 - ii) una descripción del plan de transporte (que incluya, por ejemplo, el itinerario, los cambios de agua, la fecha, la hora y el lugar de llegada y de descarga previstos, e información de contacto del receptor).
 - c) El libro-registro de transporte se pondrá a disposición del despachador y del receptor de la remesa así como de la *Autoridad Competente* cuando lo soliciten. Los libros-registro de transporte de los viajes anteriores realizados deberán conservarse durante el periodo de tiempo especificado por la *Autoridad Competente*.
6. Preparación de los peces para el transporte
- a) Antes del transporte, se privará de alimentos a los peces, tomando en consideración las diferentes especies transportadas y las fases de desarrollo.
 - b) La capacidad de los peces para soportar el estrés del transporte deberá evaluarse teniendo en cuenta el estado sanitario, la manipulación previa y el historial de transporte de los peces. Salvo para fines de control sanitario, se cargarán únicamente los peces aptos para el transporte.
 - c) Los signos de inaptitud para el transporte incluyen:
 - i) lesiones físicas significativas o comportamiento anormal, como la ventilación rápida o la natación anormal;
 - ii) una exposición reciente a factores de estrés;
 - iii) un historial de exposición a agentes patógenos.

7. Recomendaciones específicas según las especies

Los procedimientos de transporte deberán tener en cuenta las variaciones de comportamiento y las necesidades de las diferentes especies de peces. Los procedimientos de manipulación adecuados para una especie con frecuencia son ineficaces o peligrosos para otra.

Algunas especies pueden necesitar una preparación fisiológica antes de introducirlas en un nuevo medio, lo que incluye la privación de alimentos o la consideración de la capacidad osmorregulatoria.

Artículo 3.4.2.5.

Carga de los peces

1. Se estudiarán los puntos siguientes para no causar estrés ni daños innecesarios a los peces:
 - a) el hacinamiento;
 - b) una fabricación u operación inadecuadas de los equipos (tales como redes, bombas, tuberías e instalaciones);
 - c) la calidad del agua: algunas especies de peces deberán aclimatarse si hay probabilidades de que el transporte se realice en aguas de temperatura, u otros parámetros, muy diferentes;
 - d) temperatura del aire, nivel de marea y hora del día.

2. La densidad de los peces en un *vehículo* y/o *contenedor* no excederá el límite generalmente aceptado para una especie determinada en una situación dada.
3. La carga será efectuada, o supervisada, por técnicos en animales acuáticos con conocimiento y experiencia del comportamiento y otras características de las especies transportadas para garantizar que se mantenga el bienestar de los peces.

Artículo 3.4.2.6.

Transporte de los peces

1. Consideraciones de carácter general

- a) De ser necesario, se llevarán a cabo inspecciones periódicas durante el transporte para verificar que se mantengan condiciones de bienestar aceptables.
- b) De ser necesario, la persona encargada deberá asegurarse de que se monitoree la calidad del agua y que se realicen los ajustes necesarios para evitar condiciones extremas.
- c) El operario del *vehículo* tomará medidas para que reducir al mínimo los movimientos descontrolados de los peces.

2. Procedimientos de emergencia

- a) En el caso de una emergencia sanitaria de los peces durante el transporte, el operario del *vehículo* iniciará el procedimiento de aplicación del plan de emergencia (véase el punto 2 del Artículo 3.4.2.3.).
- b) Si se impone el sacrificio de peces durante el transporte, la persona encargada se asegurará de que se realice en condiciones decentes de acuerdo con el capítulo sobre la Matanza de los peces en condiciones de humanidad con fines de control sanitario (en preparación) y de conformidad con la legislación pertinente.

Artículo 3.4.2.7.

Descarga de los peces

1. Los principios de manipulación correcta de los peces durante la carga se aplican igualmente a la descarga.
2. La descarga de peces del vehículo se efectuará a su llegada al destino sin dilación, pero se tomará el tiempo necesario para proceder sin que se ocasionen daños a los peces. Algunas especies deberán aclimatarse si hay probabilidades de que la descarga se realice en aguas de calidad muy diferente (por ejemplo, temperatura, salinidad, pH).
3. Los peces moribundos o gravemente heridos deberán ser retirados y eliminados en condiciones decentes de acuerdo con el capítulo sobre la Matanza de peces en condiciones de humanidad con fines de control sanitario (en preparación).

Artículo 3.4.2.8.

Actividades después del transporte

1. La persona encargada de recibir los peces deberá observarlos atentamente durante un periodo de tiempo después del viaje y llevar los registros adecuados.

Anexo XV (cont.)

2. Los peces que muestren signos clínicos anormales serán sacrificados en condiciones decentes de acuerdo con el capítulo sobre la Matanza de peces en condiciones de humanidad con fines de control sanitario (en preparación), o serán aislados y examinados por un veterinario u otra persona cualificada, que podrá recomendar un tratamiento.
3. Los problemas importantes asociados al transporte deberán evaluarse a fin de evitar su recurrencia.

Artículo 3.4.2.9.

Medidas en el caso de una situación extrema

1. Las condiciones meteorológicas extremas son peligrosas para los peces transportados y exigen un diseño apropiado del *vehículo* y *contenedor* para reducir los riesgos al mínimo. El transporte de peces no se efectuará en condiciones meteorológicas extremas que amenacen su bienestar.
 2. En caso de que sea imposible descargar los peces, temporal o permanentemente, se prestará atención a su bienestar mientras se intenta rectificar dichas situaciones. Si su bienestar ha sido afectado irremediablemente, serán sacrificados en condiciones decentes de acuerdo con el capítulo sobre la Matanza de peces en condiciones de humanidad con fines de control sanitario (en preparación).
-

CAPÍTULO X.X.X.

DIRECTRICES GENERALES PARA LA MANIPULACIÓN Y ELIMINACIÓN DE CADÁVERES Y DESECHOS DE ANIMALES ACUÁTICOS

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, El ámbito de aplicación del presente capítulo es la manipulación y eliminación de cadáveres y desechos de animales acuáticos durante las operaciones habituales de acuicultura, así como situaciones excepcionales tales como matanza masiva y mortalidad masiva (incluso en el medio natural).~~

~~En caso de mortalidades significativas de animales acuáticos en la acuicultura o en el medio natural, la Autoridad Competente será notificada para que se puedan tomar tomen 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 métodos de eliminación tomarán en cuenta una serie de factores, como la causa de la mortalidad por ejemplo. Podrá ser conveniente efectuar una evaluación de riesgos de las opciones de eliminación. Además, se deberá observar la legislación pertinente de medio ambiente y gestión de desechos.~~

~~Los animales muertos y el proceso de eliminación serán elegidos bajo la supervisión de la Autoridad Competente. El almacenamiento, transporte y eliminación de cadáveres de animales acuáticos se llevará a cabo en el marco de todas las leyes locales y nacionales pertinentes. En el caso de matanza con fines profilácticos o de altas mortalidades inusuales de causa desconocida, será necesaria la aprobación o 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 XXXXX.~~

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 anfibios, reptiles, aves o mamíferos que viven en medio acuático.~~
- ~~**Cadáver de animal acuático** designa el cuerpo entero o partes del 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.~~

Anexo XVI (cont.)

- ~~**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.~~
- ~~**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 por microorganismos 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. Eliminación designa la reducción de los cadáveres de animales acuáticos a sus componentes constituyentes y la inactivación de los agentes patógenos en cuestión (por ejemplo, por medio de inhumación, tratamiento químico o térmico).~~
- **Centro de eliminación** designa una planta aprobada por la *Autoridad Competente* para *eliminar los cadáveres de 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 durante el proceso.
- ~~**Desechos muy peligrosos** designa los desechos o despojos de animales acuáticos o de sus cadáveres que constituyen, o se sospecha que constituyen, un riesgo sanitario grave para los animales o las personas. Si no son residuos muy peligrosos, se consideran poco peligrosos.~~
- ~~**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 cadáveres de animales acuáticos ~~muer~~tos 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 su eliminación ~~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 u
- c) Otros métodos aprobados por las *Autoridades Competentes*.

Competencia legal Gobernanza

~~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~~ La Autoridad Competente supervisará la eliminación eficiente y efectiva de los animales acuáticos muertos y sus desechos. Es menester que el Servicio Veterinarios coopere con los demás órganos Es menester la cooperación entre todas las entidades y partes interesadas pertinentes competentes en materia de sanidad acuática para que la ~~destrucción~~ eliminación sea efectuada en condiciones de seguridad. Habrá que integrar ~~regular~~ lo relativo a:

1. ~~el derecho de los servicios veterinarios y el personal asociado a entrar en un establecimiento; el acceso a las instalaciones físicas, logística y datos por el personal pertinente, en cooperación con las partes interesadas;~~
2. ~~controlar~~ el control de los desplazamientos, la facultad de conceder excepciones en determinadas condiciones de bioseguridad, por ejemplo, para transportar *animales acuáticos* muertos hasta el lugar donde serán ~~destruidos~~ eliminados;
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;~~
- 4.3. ~~la posibilidad de los mecanismos para transferir, si es necesario, la propiedad de los animales acuáticos muertos a la~~ Autoridad Competente,
- 5.4. ~~los servicios veterinarios~~ la determinación por la Autoridad Competente del 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.

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

1. Almacenamiento en la explotación

Los cadáveres de animales acuáticos muertos que estén infectados por un agente causante de una *enfermedad referida en el Código Acuático* 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~~ establecimientos de eliminación se destruyan los residuos de animales acuáticos sin que lo permita la *Autoridad Competente*

Los *animales acuáticos* muertos y los desechos ~~residuos~~ deben ser almacenados ~~a temperatura o pH apropiados~~ y de tal manera que se evite el filtrado de agentes infecciosos al entorno. De ser posible, los desechos deben almacenarse congelados o someterse a ensilado. Se recomienda ensilarlos 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~~ desechos 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. Todos los desechos almacenados deben ser protegidos para evitar el contacto con animales acuáticos, otros animales o aves. El acceso quedará limitado al personal autorizado únicamente.~~

~~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~~ el transporte de productos frescos o congelados a otro establecimiento.

2. Almacenamiento intermedio

Si está previsto almacenar ~~residuos~~ desechos 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~~ desechos 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 los desechos de riesgo

1. Residuos Desechos 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 para este tipo de desecho aprobada por la *Autoridad Competente* o siguiendo la reglamentación específica sobre la lucha contra el control de las enfermedades contagiosas. La ~~A~~*autoridad C*~~ompetente~~ puede autorizar excepciones a las instrucciones para la ~~destrucción~~ eliminación, por ejemplo, permitiendo ~~que sean eliminados por inclusión la inhumación o incineración fuera de una incineradora autorizada~~ discrecionalmente en función de la propagación tras consideración de la epidemiología de la *enfermedad*, la capacidad del *centro de eliminación*, la disponibilidad de *vehículos* para el transporte, la distancia a recorrer y la cantidad de desechos ~~residuos~~.

2. Residuos Desechos poco peligrosos

Los residuos desechos poco peligrosos de *animales acuáticos* pueden utilizarse como materia prima para elaborar piensos para los otros animales destinados a la producción peletera y de abasto (tales como porcinos, aves, rumiantes), como materia prima para productos técnicos o farmacéuticos (tal como la quitina) 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~~ desechos poco peligrosos se manipulan o transportan junto con *residuos muy peligrosos* o se mezclan con ellos, serán considerados como ~~residuos~~ desechos *muy peligrosos* y se tratarán como tales.

3. Procesado de materias desechos 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 con fines de trazabilidad, 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.~~

Anexo XVI (cont.)

b) Notificación

Si de las pruebas efectuadas sobre ~~las materias~~ los desechos muy peligrosos 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. Tales ~~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, y las desviaciones respecto a las disposiciones estipuladas por los reglamentos pertinentes y las medidas tomadas para rectificar esa situación.

d) Programa de eliminación

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

e) Lugares de eliminación ~~destrucción~~

El plan de urgencia establecido por la *Autoridad Competente* incluirá una selección de lugares adecuados para eliminar los desechos ~~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 eliminación de desechos ~~destrucción de residuos~~ está cerca de la frontera con un país vecino, la *Autoridad Competente* de ese país deberá ser informada.

f) Métodos de eliminación

Los métodos para *eliminar* desechos ~~residuos~~ son la inhumación, la elaboración de *compost*, el *ensilado*, la incineración, el *pasteurizado*, la transformación industrial, ~~la inhumación~~ el procesamiento 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. La elección debe basarse en una evaluación del riesgo potencial que entraña para la salud pública y la sanidad animal así como los efectos potenciales sobre el medio ambiente como resultado de la *eliminación*.

Artículo X.X.X.7.

Condiciones para la aprobación, inspección y supervisión de los centros de eliminación de desechos muy peligrosos ~~residuos~~ y el muestreo

1. Aprobación de los centros de eliminación de residuos

Los *centros de eliminación* de desechos 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~~ desechos poco peligrosos en productos técnicos o farmacéuticos pueden estar exentoas 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 desechos ~~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 desechos ~~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 para los centros de eliminación

- a) El centro se encontrará a distancia adecuada de otros establecimientos que manipulan animales acuáticos ~~as 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* contaminen ~~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 desechos ~~residuos~~ de *animales acuáticos* serán tratados lo antes posible cuando lleguen y ~~hay~~ habrá 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 desechos ~~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.

Anexo XVI (cont.)

j) El producto acabado cumplirá los requisitos estipulados por la *Autoridad Competente*.

4. Disposiciones especiales para los centros de eliminación

a) Tratamiento, refinado y almacenamiento de desechos ~~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 420 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.~~

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 desechos ~~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 en los centros de eliminación

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 periodo 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 excavación ~~construcción~~ y rellenado 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 cadáveres de animales acuáticos u otras ~~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 desechos ~~residuos~~ (cadáveres de animales acuáticos ~~muertos, enteros o partes de ellos~~)

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

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

Anexo XVI (cont.)

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~~ otros lugares autorizados por la *Autoridad Competente* basándose en la evaluación del riesgo para la sanidad de los *animales acuáticos*, la salud pública y la posible ~~o para la~~ contaminación ambiental. ~~Los vertederos son grandes y los pozos relativamente pequeños y superficiales.~~

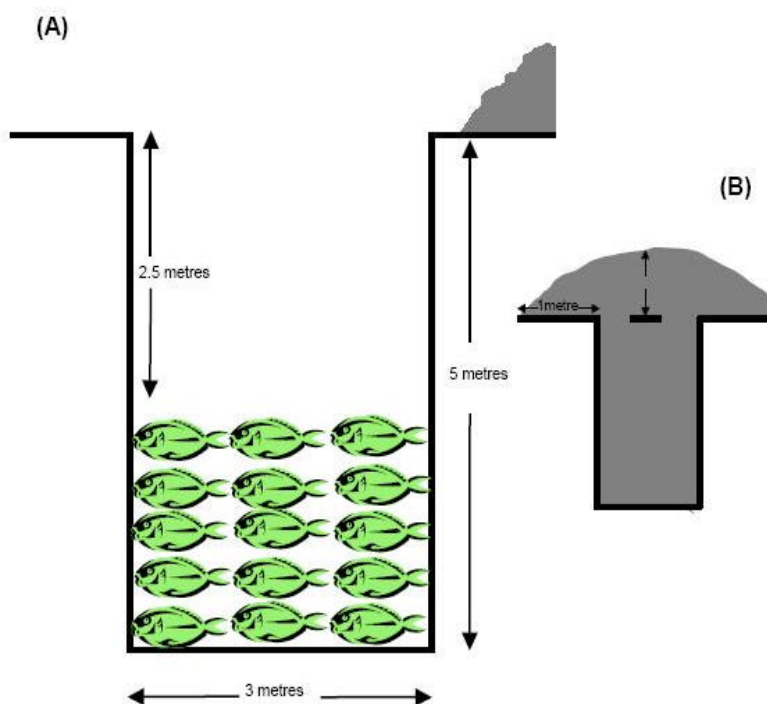
Para seleccionar un lugar para proceder a la inhumación, se tomará en cuenta lo siguiente:

- Será fácil que accedan a él tanto el material para cavar y cubrir el pozo como para verter los cadáveres de animales acuáticos u otros desechos que serán enterrados. Se encontrará a cierta distancia respecto a las vías fluviales, el mar, el agua potable (pozos), ~~las piscifactorías~~ los establecimientos de acuicultura 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 cadáveres de animales acuáticos y materias que se vayan a enterrar. Además, se construirá de tal modo que sea fácil verter en ellos los ~~animales~~ cadáveres y materias. En la ~~Fig~~ figura 1 se muestra cómo construir un pozo (~~fuente:~~ AQUAVETPLAN).
- Una vez relleno, el pozo se cubrirá con cal apagada (CaOH) en la proporción de 85 kg por 1000 kg de ~~pesca~~ desechos para acelerar la descomposición y evitar que las materias contaminadas sean desenterradas por las alimañas. De ser necesario, se inspeccionarán los pozos para confirmar ~~ensure~~ ~~ejercitarse~~ ~~de~~ que no hay habido filtración alguna de materias infectadas.

Siempre que sea posible, se someterán ~~las materias~~ los desechos a un tratamiento ~~para reducir los~~ agentes patógenos que garantice la inactivación del agente patógeno, 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.~~

Tras el macerado, los desechos deben ser sometidos a un tratamiento para inactivar el agente patógeno, tal como el ensilado o el pasteurizado.

~~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 de desechos

El tratamiento químico y biológico de los *cadáveres de animales acuáticos muertos* y sus otros desechos 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).

Anexo XVI (cont.)

4. Ensilado

El ensilado de cadáveres de animales acuáticos y otros desechos 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- 4,0 o menos, a o por encima de 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. Después, los desechos deben someterse a un tratamiento para inactivar el agente patógeno, tal como el pasteurizado.~~

~~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.

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.

Los desechos muy peligrosos deben calentarse a 85°C durante al menos 25 minutos antes del proceso de compostaje. 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~~ podrá ser 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 termofílicos 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 cadáveres de animales acuáticos 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 móviles de cortina de aire ~~son un sistema móvil que pueden ser trasladadas~~. De esta manera, los cadáveres de animales acuáticos muertos y otros los desechos pueden ser reducidos a cenizas in situ y no hará falta transportar material infectado.

~~Puede ser~~ Es necesario disponer de medios de transporte impermeables para llevar ~~lo que se vaya a quemar~~ los desechos a eliminar a las incineradoras estacionarias, así como haber establecido disposiciones respecto a la *desinfección* de los *vehículos* de transporte de cadáveres u otros desechos de animales acuáticos.

Las incineradoras de materias biológicas son muy eficaces para eliminar ~~destruir~~ por completo los cadáveres de animales acuáticos muertos y otros desechos o agentes 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~~ Puede que no sea un método muy práctico adecuado cuando se trata de eliminar un gran número de cadáveres de animales acuáticos o grandes volúmenes de desechos, ~~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 acuáticos y otros desechos ~~as 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~~ los cadáveres de animales acuáticos habrán quedado destruidos al cabo de 48 horas. Las cenizas serán trasladadas a un centro de *eliminación* aprobado por la *Autoridad Competente*.

Anexo XVI (cont.)10. Calentamiento

a) Pasteurizado

El tratamiento térmico a temperaturas inferiores a 100°C puede ser considerado como una pasteurización con 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 tal como el pasteurizado 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 organismos 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.

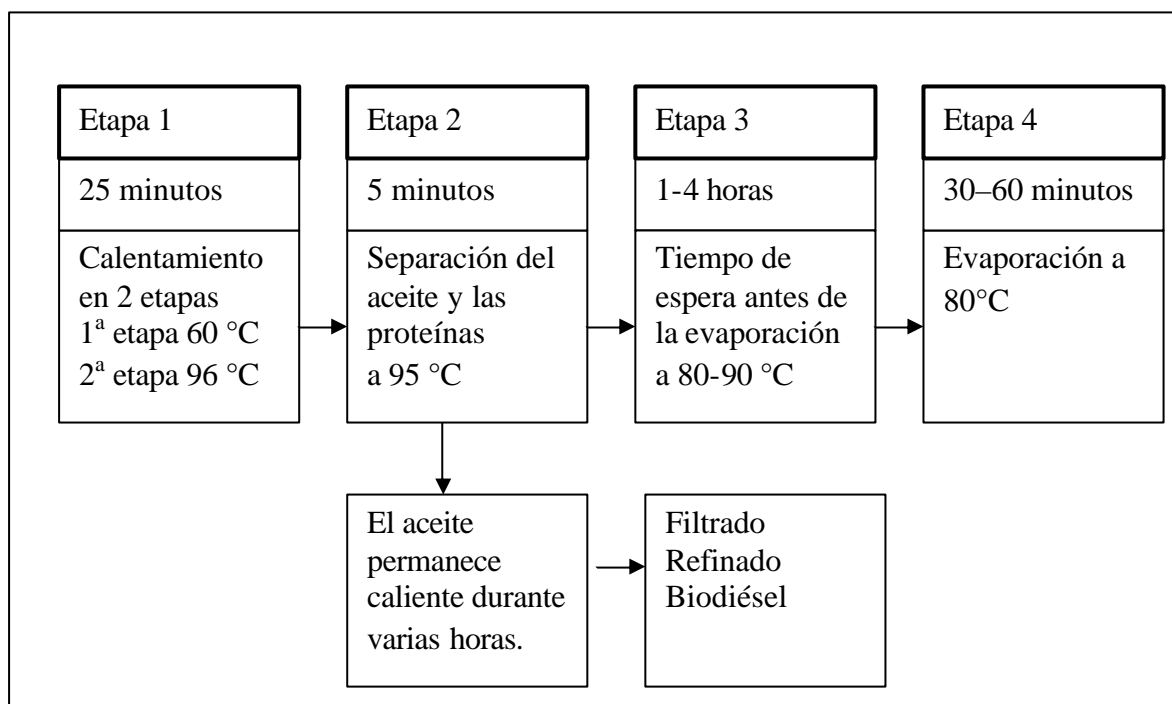
b) Esterilización

La esterilización de cadáveres de animales acuáticos y desechos basada en el proceso descrito para los animales terrestres (133°C, a 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 o a la hidrólisis de las proteínas ~~(UE: Utilización de productos secundarios en la acuicultura).~~

11. Transformación industrial de desechos

a) ~~Se trata de~~ Se obtiene por lo general mediante 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 eliminación ~~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.



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 por lo general 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>

Anexo XVI (cont.)

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 26th 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>.

— texto suprimido



Original: inglés
Junio de 2008

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO DE LA
LISTA DE ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS
- EQUIPO ENCARGADO DE LOS CRUSTÁCEOS -
PARA EL CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

Taipei (Taipei Chino), 27-29 de junio de 2008

El Grupo *ad hoc* de la OIE encargado de la lista de enfermedades de los animales acuáticos - Equipo encargado de los crustáceos - para el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (en adelante denominado el Grupo *ad hoc*) se reunió en Taipei, Taipei Chino del 27 al 29 de junio de 2008.

La lista de los miembros del Grupo *ad hoc* de la OIE figura en el [Anexo I](#); y el temario aprobado, en el [Anexo II](#). A continuación se presentan los puntos del temario, un resumen de las deliberaciones del Grupo *ad hoc* sobre cada punto y sus recomendaciones a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos.

Puntos del temario:

Punto 1. *Considerar la inscripción en la lista de la OIE de tres enfermedades de los crustáceos en estudio: hepatopancreatitis necrotizante, parvovirus hepatitis hepatopancreática e infección por el virus de Mourilyan, según los criterios de la OIE para la inscripción en la lista y habida cuenta de los comentarios previos de los Miembros.*

1.1. Hepatopancreatitis necrotizante de los peneidos

Después de haber evaluado nuevamente hepatopancreatitis necrotizante según los criterios de inscripción en la lista, y el Grupo *ad hoc* opinó que satisfacía los criterios y que debía recomendarse su inscripción en la lista por las siguientes razones:

La hepatopancreatitis necrotizante tal vez sea la enfermedad más significativa en América, detrás de la enfermedad de las manchas blancas, el síndrome de Taura y la vibriosis, en términos de pérdidas de producción y de coste de gestión. Ocasiona pérdidas de producción considerables en bs criaderos de camarones que pueden aproximarse al 100% si la enfermedad no es diagnosticada y tratada correctamente. La aparición de la enfermedad parece depender de una combinación de alta temperatura y alta salinidad; en regiones donde la enfermedad es zoonótica, ocurre con más frecuencia durante la temporada seca cuando las temperaturas del agua y la salinidad son de al menos 30°C y 30 ppt, respectivamente. Algunas epizootias de hepatopancreatitis necrotizante han afectado gravemente a regiones enteras de criaderos de camarones con pérdidas significativas de la cosecha. Aunque esta enfermedad puede ser tratada con piensos medicados que contengan ciertos antibióticos a los cuales la bacteria causal es sensible, la infección en las poblaciones de cría no se diagnostica por lo general antes de que se terminen los alimentos, por lo que el tratamiento resulta difícil o imposible.

Los principales países del Asia sudoriental productores de camarones se han mantenido libres de hepatopancreatitis necrotizante pese a numerosos casos de introducción por negligencia de poblaciones de *Penaeus vannamei* potencialmente infectadas.

Anexo XVII (cont.)

Al parecer, la hepatopancreatitis necrotizante no se ha introducido ni arraigado en Asia sudoriental, probablemente por la naturaleza misma de la enfermedad. En América, esta enfermedad suele aparecer cuando las temperaturas del agua y la salinidad son elevadas. En cambio, en Asia sudoriental, si bien las temperaturas elevadas del agua son típicas de las regiones de cría de camarones, las altas salinidades (debido a una temporada seca prolongada) no lo son.

La hepatopancreatitis necrotizante fue introducida en un lugar árido y caliente del noreste de África por una importación negligente de *P. vannamei* y se arraigó temporalmente en las poblaciones de camarones criados en el lugar de importación. Para erradicar la enfermedad fue preciso adoptar medidas de despoblación y descanso.

Otras regiones del Asia meridional central, por ejemplo, India, África Oriental y Oriente Medio, tienen temporadas secas prolongadas con altas temperaturas del agua y empiezan a importar *Penaeus vannamei*. Por tanto, el Grupo *ad hoc* consideró que el riesgo consecuente de introducción y arraigamiento de la bacteria de la hepatopancreatitis necrotizante y de emergencia de la enfermedad con las poblaciones introducidas era elevado.

Recomendaciones:

El Grupo *ad hoc* llegó a la conclusión de que la hepatopancreatitis necrotizante satisfacía los criterios 1, 4, 6, 7 y 8 de inscripción en la lista conforme al Artículo 1.2.2.1, Capítulo 1.2.2 del Código Acuático (cuadro 1 del Anexo III), y que se debía recomendar su inscripción en la lista de enfermedades en este momento.

1.2. Parvovirus hepatopancreática de los peneidos

El Grupo *ad hoc* examinó los comentarios presentados por Tailandia con argumentos contra la inclusión de la parvovirus hepatopancreática en la lista, y llegó a la conclusión de que no era necesario mantenerla en estudio ni considerar su inscripción en la lista por el momento por las siguientes razones:

Aunque el grupo de parvovirus hepatopancreáticos (HPV) tiene una distribución global, al parecer existen diferencias significativas en la secuencia de nucleótidos entre los diversos genotipos geográficos.

Si bien la enfermedad se ha atribuido a un genotipo de HPV en Tailandia, se desconoce actualmente la patogenicidad de los genotipos de otras regiones geográficas donde se han documentado infecciones por HPV.

Aunque se ha desarrollado un método de diagnóstico para todos los miembros del grupo HPV, no se dispone aún de pruebas para distinguir los genotipos patógenos de aquellos que tal vez no sean patógenos significativos.

Pese a informes aislados de que el HPV es la causa o bien está asociado a brotes importantes de enfermedad, no hay informes recientes que documenten pérdidas significativas de producción (tal como se describe en el Artículo 1.2.2.1 A.1.) debido a enfermedades de peneidos causadas por HPV.

Recomendaciones:

El Grupo *ad hoc* llegó a la conclusión de que la parvovirus hepatopancreática no satisfacía adecuadamente los criterios 1, 7 y 8 de inscripción en la lista de enfermedades según el Artículo 1.2.2.1, Capítulo 1.2.2 del Código Acuático (cuadro 1 del Anexo III), que debía ser suprimida de la lista de enfermedades, sin incluirla en la lista “en estudio” ni considerar su inscripción en la lista completa en este momento.

1.3. Infección por el virus de Mourilyan

La infección por el virus de Mourilyan fue reevaluada según los criterios especificados en el Artículo 1.2.2. del Código Acuático. El Grupo *ad hoc* recomienda que la enfermedad se suprima de la lista por las siguientes razones:

La infección por el virus Mourilyan ha sido asociada a mortalidades en *Penaeus japonicus* criados en Australia, pero no se ha demostrado aún una relación causal directa entre la infección por el virus y la enfermedad.

Aunque hay pruebas de infección por el virus Mourilyan en *Penaeus monodon* en Australia y varios países asiáticos, no se han notificado casos de enfermedad en esta especie que puedan atribuirse a la infección.

A pesar de que existe un importante comercio de *Penaeus japonicus* de Australia y de varios países asiáticos con el Japón, no se han notificado brotes de enfermedad atribuidos a la infección por el virus de Mourilyan.

Recomendaciones:

El Grupo *ad hoc* llegó a la conclusión de que la infección por el virus de Mourilyan no satisfacía adecuadamente el criterio 1 de inscripción en la lista de enfermedades conforme al Artículo 1.2.2.1, Capítulo 1.2.2 del Código Acuático (cuadro 1 del Anexo III), ser suprimida de la lista de enfermedades, sin incluirla en la lista “en estudio” ni considerar su inscripción en la lista completa en este momento.

Punto 2. *Si el Grupo ad hoc considera que alguna de las tres enfermedades satisface los criterios de inscripción en la lista, revisar el proyecto del capítulo del Código Acuático (incluida la consideración de los comentarios de los Miembros) y recomendar a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos qué fichas de información de enfermedad deben actualizarse si es apropiado.*

En el cuadro 1 del Anexo III se indican los resultados de la evaluación por el Grupo *ad hoc* de las pruebas para la inscripción de las tres enfermedades de los penéidos en la lista: hepatopancreatitis necrotizante, parvovirus hepatopancreática e infección por el virus de Mourilyan, según los criterios de inscripción en la lista.

Ya existe una ficha de enfermedad para la hepatopancreatitis necrotizante y está disponible en el menú de información sobre las enfermedades en la página web de la Comisión para los Animales Acuáticos. El Grupo *ad hoc* corrigió el proyecto de capítulo preparado en la reunión previa del Grupo *ad hoc* de octubre de 2006 en Bergen, Noruega (véase el Anexo IV).

Punto 3. *Revisar si las enfermedades actualmente en la lista: baculovirus esférica y baculovirus tetraédrica, todavía satisfacen los criterios de inscripción de la OIE.*

Además de considerar la recomendación de supresión de estas enfermedades de la lista presentada a la OIE por Tailandia, el Grupo *ad hoc* examinó el historial pasado y reciente de ambas enfermedades en el mundo, y llegó a la conclusión de que ninguna de estas ocasiona pérdidas significativas de producción actualmente (criterio A.1.; véase el cuadro 1 del Anexo III).

La reducción significativa de la incidencia e importancia de la enfermedad causada por estos baculovirus se ha conseguido mediante la implementación de Mejores Prácticas de Gestión por la mayor parte de criaderos de camarones que cultivan la especie sensible. Dichas prácticas fueron aplicadas previamente por Japón para el control total de la necrosis baculoviral de la glándula del intestino medio (BMN), que permitió suprimir la enfermedad de la lista en 2002.

Recomendaciones:

El Grupo *ad hoc* recomienda que se supriman de la lista la baculovirus esférica y la baculovirus tetraédrica.

Punto 4. *Considerar la inscripción de la enfermedad lechosa en la lista de la OIE.*

El Grupo *ad hoc* examinó una síntesis de los conocimientos actuales (véase el Anexo V) de la epizootología de esta enfermedad de aparición reciente, los métodos de diagnóstico disponibles y los métodos desarrollados para su gestión.

El Grupo *ad hoc* evaluó esta información según los criterios que constan en el Artículo 1.2.2.2. del Código Acuático (cuadro 2 del Anexo III) y llegó a la conclusión de que la enfermedad satisface los criterios necesarios para su inscripción en la lista como una enfermedad emergente.

Anexo XVII (cont.)

El Grupo *ad hoc* convino en que el nombre común de “enfermedad lechosa” no es suficientemente específico y recomienda su inscripción en la lista como “enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.)”.

Recomendaciones:

El Grupo *ad hoc* recomendó que la “enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.)” se inscriba en la lista de enfermedades emergentes de la OIE.

Punto 5. *Si el tiempo lo permite:*

5a. Considerar cualesquiera otras enfermedades significativas (“anteriores” o emergentes) de los crustáceos aún no evaluadas según los criterios de inscripción en la lista de la OIE.

*5b. Para cualquier enfermedad “nueva” que satisfaga los criterios de inscripción en la lista, el Grupo *ad hoc* asignará la responsabilidad de elaborar la ficha correspondiente y, si se dispone de suficiente información, preparará un proyecto de capítulo para el Código Acuático e identificará los posibles autores para la redacción de un capítulo para el Manual Acuático.*

El Grupo *ad hoc* no identificó otras enfermedades “antiguas” o emergentes que sea necesario evaluar en el presente para determinar si se inscriben en la lista.

El Grupo *ad hoc* elaboró un capítulo para el Código Acuático (véase el Anexo VI) y una ficha de información (véase el Anexo VII) sobre la “enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.)”. Como la enfermedad está confinada actualmente a Vietnam y que el experto con mayor conocimientos y experiencia es el Prof. Nguyen Huu Dung del Centro de Estudios de Sanidad y Reproducción de los Animales Acuáticos, Universidad Nha Trang, Vietnam, el Grupo *ad hoc* recomienda que se le invite a redactar el capítulo para el *Manual Acuático*.

Punto 6. *Otros asuntos*

6.1. Criterios de inscripción en la lista de enfermedades:

Recomendaciones:

El Grupo *ad hoc* se interrogaba respecto a la precisión de algunos criterios de inscripción en la lista de enfermedades, en particular el criterio A.1 Consecuencias en el Artículo 1.2.2.2. del Código Acuático, y recomendó una revisión de los criterios para abordar las siguientes cuestiones:

La evaluación de las “pérdidas significativas de producción a nivel nacional o multinacional (zonas o regiones)” es muy subjetiva y da lugar a diferentes interpretaciones. El sentido de pérdidas “significativas” de producción necesita ser mejor definido.

El requisito (notas explicativas) de que “la morbilidad y la mortalidad están relacionadas básicamente con el agente patógeno y no con factores relativos a la gestión o el medio ambiente” no refleja de modo adecuado la biología de infección de diversos virus de los crustáceos, para los cuales tanto los agentes patógenos como los hospedadores y los factores ambientales contribuyen a la aparición de la enfermedad. Por ejemplo, en el caso del virus del síndrome de las manchas blancas, las infecciones de bajo nivel afectan comúnmente a camarones sanos pero la enfermedad es el resultado de factores ambientales que pueden ser naturales o debidos a una mala gestión. Para esta enfermedad tan importante de la lista, tanto el agente patógeno como los factores de gestión y medio ambiente contribuyen de modo importante a la aparición de la enfermedad.

6.2. Expertos y laboratorio de referencia potencial para la parvovirus hepatitis hepatopancreática:

Dra. Trisha Varner, Texas Veterinary Medical Diagnostic Lab, 1 Sippel Rd., Drawer 3040 College Station, TX 77841 Estados Unidos de América.

E-mail: PVARNER@tvmidl.tamu.edu

Oficina: 1 979 845-3414. Fax: 979-845-1794

.../Anexos

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO DE LA
LISTA DE ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS
- EQUIPO ENCARGADO DE LOS CRUSTÁCEOS -
PARA EL CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

Taipei (Taipei Chino), 27 - 29 de junio de 2008

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO *AD HOC*

Profesor Donald V. Lightner
(Presidente)
University of Arizona
Department of Veterinary Science
and Microbiology
Building 90, Room 202
Tucson, AZ 85721
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
E-mail: dvl@u.arizona.edu

Profesor Peter J Walker
Head, Aquaculture and Aquatic
Animal Health
CSIRO Livestock Industries
Australian Animal Health Laboratory
(AAHL)
Private Bag 24
Geelong, Victoria, 3220
AUSTRALIA
E-mail: peter.walker@csiro.au

Profesora Grace Lo
National Taiwan University
Department & Institute of Zoology
National Taiwan University
1, Sec. 4, Roosevelt Rd
Taipei
TAIPEI CHINO
E-mail: gracelow@ntu.edu.tw

Dr. Barry Hill
Centre for Environment, Fisheries &
Aquaculture Science (CEFAS),
Barrack Road, The Nothe,
Weymouth, Dorset DT4 8UB,
REINO UNIDO
Tel.: (44-1305) 20.66.25,
Fax: (44-1305) 20.66.01
E-mail: b.j.hill@cefass.co.uk

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO DE LA
LISTA DE ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS
- EQUIPO ENCARGADO DE LOS CRUSTÁCEOS -
PARA EL CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

Taipei (Taipei Chino), 27 - 29 de junio de 2008

Temario aprobado

1. Considerar la inscripción en la lista de la OIE de tres enfermedades de los crustáceos en estudio: hepatopancreatitis necrotizante, parvovirus hepatopancreática e infección por el virus de Mourilyan, según los criterios de la OIE para la inscripción en la lista y habida cuenta de los comentarios previos de los Miembros.
2. Si el Grupo *ad hoc* considera que alguna de las tres enfermedades satisface los criterios de inscripción en la lista, revisar el proyecto de capítulos del *Código Acuático* (incluida la consideración de los comentarios de los Miembros) y recomendar a la Comisión para los Animales Acuáticos qué fichas de información de enfermedad deben actualizarse si es apropiado.
3. Revisar si las enfermedades actualmente en la lista: baculovirus esférica y baculovirus tetraédrica, todavía satisfacen los criterios de inscripción de la OIE.
4. Considerar la inscripción de la enfermedad lechosa en la lista de la OIE según los criterios de inscripción en la lista.
5. Si el tiempo lo permite:
 - a) Considerar otras enfermedades significativas (“antiguas” o emergentes) de los crustáceos aún no evaluadas según los criterios de inscripción en la lista de la OIE.
 - b) Para cualquier enfermedad “nueva” que satisfaga los criterios de inscripción en la lista, el Grupo *ad hoc* asignará la responsabilidad de elaborar la ficha correspondiente y, si se dispone de suficiente información, preparará un proyecto de capítulo para el *Código Acuático* e identificará los posibles autores para la redacción de un capítulo para el *Manual Acuático*.
6. Otros asuntos

Anexo XVII (cont.)Anexo III

Cuadro 1. Síntesis de la evaluación por el Grupo *ad hoc* de cinco enfermedades de los crustáceos inscritas en la lista según los criterios contemplados en el Artículo 1.2.2.1. del Capítulo 1.2.2. del *Código Acuático*.

Enfermedades de los crustáceos consideradas por el Grupo <i>ad hoc</i>	Evaluación según los criterios de inscripción en la lista de la OIE en el <i>Código Acuático</i>								(mantener, añadir, suprimir)
	1	2	3	4	5	6	7	8	
Baculovirus tetratédrico (<i>Baculovirus penaei</i> /BP)	+	-	-	+	NA	-	+	+	Suprimir
Baculovirus esférico (bavulovirus tipo <i>P. monodon</i> /MBV)	+	-	-	+	NA	-	+	+	Suprimir
Hepatopancreatitis necrotizante (NHB-B / bacteria)	+	-	-	+	NA	+	+	+	Incluir en la lista
Parvovirus hepatopancreática (HPV)	+/-	-	-	+	NA	+	+/-	+/-	Suprimir
Infección por el virus de Mourilyan (MoV)	+/-	-	-	+	NA	+	+	+	Suprimir

Cuadro 2. Síntesis de la evaluación por el Grupo *ad hoc* de la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.) según los criterios contemplados en el Artículo 1.2.2.2. del Capítulo 1.2.2. del *Código Acuático*.

Enfermedades de los crustáceos consideradas por el Grupo <i>ad hoc</i>	Evaluación según los criterios de inscripción en la lista de la OIE en el <i>Código Acuático</i>				
	1	2	3	4	Recomendación
Enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (<i>Panulirus</i> spp.)	+	N/A	-	+	Añadir a la lista

CAPÍTULO 2.3.X.

HEPATOPANCREATITIS NECROTIZANTE

Artículo 2.3.X.1.

A efectos del presente *Código Acuático*, la hepatopancreatitis necrotizante es la *infección* debida a la bacteria de la hepatopancreatitis necrotizante. Esta bacteria intracelular obligada pertenece al orden de las Protobacterias

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

Artículo 2.3.X.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: camarón blanco del Pacífico (*Penaeus vannamei*), camarón azul (*P. stylirostris*), camarón blanco del norte (*P. setiferus*) y camarón pardo del norte (*P. aztecus*). 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.X.3.

Mercancías

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la hepatopancreatitis necrotizante, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías*:
 - a) Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2., para cualquier uso:
 - i) *productos* cuya elaboración haya inactivado el *agente patógeno* (productos hervidos, enlatados o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y *harina* de crustáceos para la *alimentación animal*, por ejemplo);
 - ii) quitina extraída por medios químicos;
 - 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 *agente patógeno*.
 - b) [Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al pormenor:
 - i) colas de camarón (limpias de cabeza y vísceras)

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

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

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 2.3.X.7. a 2.3.X.11. que correspondan a la situación sanitaria del *país, la zona o el compartimento de exportación* respecto de la hepatitis necrotizante cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualquier *mercancía* relacionada con las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. que no sea una de las enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.3.X.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de una *mercancía* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 2.3.X.2. pero considerada posible vector mecánico de la hepatitis necrotizante y el *país, la zona o el compartimento de exportación* no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 2.3.X.4.

País libre de hepatitis necrotizante

Un país podrá declararse libre de hepatitis necrotizante 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 declararse libre de hepatitis necrotizante más que a condición que todos los perimetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de hepatitis necrotizante (véase el Artículo 2.3.X.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. podrá declararse libre de hepatitis necrotizante 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.X.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 declararse libre de hepatitis necrotizante 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 cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *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 declararse libre de hepatitis necrotizante 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 3.3.1. del *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la hepatitis necrotizante.

Anexo XVII (cont.)

Anexo IV (cont.)

O

4. Un país que se haya declarado libre de hepatopancreatitis necrotizante pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a declararse libre de hepatopancreatitis necrotizante si reúne las siguientes condiciones:
 - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, 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 *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 3.3.1. del presente *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante, 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, una parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona libre* de la *enfermedad* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 2.3.X.5.

Artículo 2.3.X.5.

Zona o compartimento libre de hepatopancreatitis necrotizante

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 hepatopancreatitis necrotizante podrá ser declarada(o) libre de la enfermedad por las *Autoridades Competentes* 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 hepatopancreatitis necrotizante 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 2.3.X.2. podrá ser declarada(o) libre de hepatopancreatitis necrotizante si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.3.X.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 hepatopancreatitis necrotizante si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

3. 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 cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *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 hepatopancreatitis necrotizante si:

Anexo XVII (cont.)Anexo IV (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 3.3.1. del presente *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante.
- O
4. Una *zona* declarada libre de hepatopancreatitis necrotizante pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de hepatopancreatitis necrotizante si reúne las siguientes condiciones:
- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, 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 *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 3.3.1. del *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante, 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.X.6.

Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de hepatopancreatitis necrotizante

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 2.3.X.4. o 2.3.X.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 hepatopancreatitis necrotizante de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 2.3.X.4. o 2.3.X.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 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 hepatopancreatitis necrotizante 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.X.7.

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

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, 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.X.4. o 2.3.X.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante.

Anexo XVII (cont.)

Anexo IV (cont.)

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.X.3.

Artículo 2.3.X.8.

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

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, 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 del agente de la hepatopancreatitis necrotizante.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberá respetarse lo dispuesto en el Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del presente *Código Acuático*, las pautas que establece el Código del ICES (versión íntegra en: <http://www.ices.dk/indexfla.asp>) son, esencialmente, las siguientes:
 - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
 - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
 - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante 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 agente de la hepatopancreatitis necrotizante y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
 - g) si no se detecta la presencia del agente de la hepatopancreatitis necrotizante 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 hepatopancreatitis necrotizante 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.X.3.

Anexo XVII (cont.)

Anexo IV (cont.)

Artículo 2.3.X.9.

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

Cuando se importen, para el consumo humano, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, 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 *transformada* o consumida, y
2. todos los efluentes, *animales acuáticos* muertos y despojos resultantes de la *transformación* sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del agente de la hepatopancreatitis necrotizante.

Los Miembros de la OIE 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.X.3.

Artículo 2.3.X.10.

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

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, 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.X.4. o 2.3.X.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante.

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.X.3.

Artículo 2.3.X.11.

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

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, 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.X.3.

Artículo del Boletín de la OIE (Nº 2008 -2).**Colaboración sobre la enfermedad lechosa de las langostas criadas en jaulas flotantes en Vietnam**

D.V. Lightner, C.R. Pantoja, R.M. Redman y B.T. Poulos, Laboratorio de Referencia de la OIE para las Enfermedades de los Crustáceos (Peneidos), Departamento de Ciencia Veterinaria y Microbiología, Universidad de Arizona, Tucson, AZ, Estados Unidos de América

Huu Dung Nguyen, Departamento de Patología Íctica, Universidad de Nha Trang, Nha Trang, Vietnam

Tu Cuong Nguyen, Dirección Nacional de Control de Calidad y Veterinario de la Pesca (NAFIQAVED), Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Hanói, Vietnam

A solicitud de la Oficina Central de la OIE en París, Francia, y del Dr. Nhu Tiep Nguyen, Director General Adjunto de NAFIQAVED (Dirección Nacional de Control de Calidad y Veterinario de la Pesca, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Hanói, Vietnam), el Laboratorio de Referencia de la OIE de la Universidad de Arizona (UAZ) dio inicio a un proyecto en colaboración con el Dr. Huu Dung Nguyen, Jefe del Departamento de Patología Íctica, Facultad de Acuicultura, Universidad de Nha Trang, Vietnam, para determinar la etiología de la “enfermedad lechosa”, una enfermedad emergente muy grave de las langostas criadas en jaulas flotantes en Vietnam. Las especies de langostas afectadas incluían, como mínimo, cuatro especies autóctonas del género *Panulirus*. Para investigar la etiología de la enfermedad lechosa, en octubre de 2007 la NAFIQAVED estableció tres grupos de trabajo y pidió asistencia a la Oficina Central de la OIE. El Prof. Donald Lightner del Laboratorio de Referencia de la Organización situado en la UAZ aceptó participar en las investigaciones sobre la enfermedad de sus colegas de Vietnam. Se designó al Dr. Huu Dung Nguyen director del grupo de trabajo 1 encargado de realizar un estudio epidemiológico sobre la enfermedad y proporcionar muestras a la UAZ para su estudio diagnóstico y, de ser posible, el desarrollo de un método de diagnóstico.

Debido a que los síntomas generales de las langostas moribundas (figuras 1 y 2) eran muy similares a los que presentaban los langostinos tigre gigantes (*Penaeus monodon*) y los cangrejos comunes europeos (*Carcinus maenas*) con infecciones generalizadas por una bacteria de tipo Rickettsia (BTR) no clasificada (Nunan y col. 2003a y b; Eddy y col. 2007), se sospechó que las langostas afectadas sufrían una infección por una BTR similar o, incluso, sumamente afín. En noviembre de 2007, el Dr. Huu Dung Nguyen envió muestras a la UAZ con vistas a su análisis histopatológico y a su utilización eventual para el desarrollo de una prueba de la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Las pruebas histopatológicas confirmaron una infección grave generalizada por una BTR en todas las muestras de tejidos pertenecientes a tres *Panulirus* spp distintas. Posteriormente la UAZ desarrolló una prueba de PCR para detectar bacterias de tipo Rickettsia en las langostas mediante la misma metodología utilizada para los camarones y cangrejos afectados por la enfermedad lechosa (Nunan y col. 2003a; Eddy y col. 2007). En estudios paralelos realizados en Vietnam se encontraron pruebas morfológicas adicionales del agente aplicando la tinción de Gram a frotis de hemolinfa y mediante el estudio con microscopio electrónico de tejidos de langosta infectados que mostraron que el agente de la enfermedad era una bacteria Gram negativa muy pequeña, de forma cilíndrica y curvada, que se replicaba en el citoplasma de las células infectadas. La comparación de la secuencia de ADN rS16 de la BTR encontrada en las langostas con secuencias depositadas en GenBank y en la base de datos de la UAZ mostraron que las BTR a las que más se aparentaban (similitud del 93%) eran las encontradas en los *P. monodon* producidos en Mozambique, África oriental, y un grupo de bacterias del suelo detectadas en algunas plantas. La BTR encontrada en las langostas también mostró un 83% de similitud con otra BTR que infecta a los *P. monodon* producidos en Madagascar. La BTR que afecta a las langostas, así como también la que infecta a camarones y cangrejos, aún deben clasificarse en lo que probablemente será un nuevo género con varias especies nuevas.

A inicios de 2008 se ha previsto realizar pruebas de campo en Vietnam con la prueba de PCR desarrollada por la UAZ para determinar si puede usarse para detectar la enfermedad antes de la aparición de los síntomas generales, así como los posibles reservorios o vectores del agente de la enfermedad en las zonas de cría de las langostas.

Por consiguiente, se determinó la etiología de una enfermedad emergente muy grave de las langostas de criadero y se desarrolló una prueba de PCR para detectar a la BTR, su agente. Se espera que el cribado con la prueba de PCR de las langostas, la alimentación y los huéspedes reservorios potenciales en el ambiente del criadero posibilitará el desarrollo de métodos para tratar esta enfermedad de modo que pueda reducirse al mínimo, o eliminarse, la utilización de preparados antibacterianos. En el curso de 2008 se publicará un nuevo artículo sobre la enfermedad y su diagnóstico.

Anexo XVII (cont.)Anexo V (cont.)**Referencias:**

NUNAN L.M., POULOS B.T., REDMAN R.M., LE GROUMELLE C. & LIGHTNER D.V. 2003a. Molecular detection methods developed for a systemic rickettsia-like bacterium (RLB) in *Penaeus monodon* (Decapoda: Crustacea). *Diseases of Aquatic Organisms*, **53**, 15-23.

NUNAN L.M., NOBLE B., LE GROUMELLE C. & LIGHTNER D.V. 2003b. Experimental infection of *Penaeus vannamei* by a rickettsia-like bacterium (RLB) originating from *P. monodon*. *Diseases of Aquatic Organisms*, **54**, 43-48.

EDDY F., POWELL A., GREGORY S., NUNAN L.M., LIGHTNER D.V., DYSON P.J., ROWLEY A.F. & SHIELDS R.J. 2007. A novel bacterial disease of the European shore crab, *Carcinus maenas* - molecular pathology and epidemiology. *Microbiology*, **153**, 2839-2849.

Leyendas de las figuras:

Figuras 1A y 1B. Langosta infectada con el síndrome lechoso, *Panulirus* sp. criada en jaulas flotantes (que se aprecian en el fondo de la figura 1A) en Vietnam. Obsérvese la hinchazón del abdomen en la figura 1A, las rayas oscuras y supuración de hemolinfa lechoso en la unión entre el cefalotórax y el abdomen (señalado con la flecha) en la figura 2B.

CAPÍTULO 2.3.X.

ENFERMEDAD DE LA HEMOLINFA LECHOSA
DE LAS LANGOSTAS

Artículo 2.3.X.1.

A efectos del presente *Código Acuático*, la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.) es la *infección* debida a una bacteria de tipo *Rickettsia* no clasificada.

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

Artículo 2.3.X.2.

Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: langostas tropicales del género *Panulirus* spp., especialmente *Panulirus ornatus*, *P. homarus* y *P. stimpsoni*. Los nombres comunes de estas *especies susceptibles* y de otras que pueden serlo figuran en el *Manual Acuático*. 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.X.3.

Mercancías

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de la hemolinfa lechosa, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías*:
 - a) Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2., para cualquier uso:
 - i) *productos* cuya elaboración haya inactivado el *agente patógeno* (productos hervidos, enlatados o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y *harina* de crustáceos para la *alimentación animal*, por ejemplo);
 - ii) quitina extraída por medios químicos;
 - 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 *agente patógeno*.
 - b) [Los siguientes productos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al pormenor:

Anexo XVII (cont.)Anexo VI (cont.)

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

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 2.3.X.7. a 2.3.X.11. que correspondan a la situación sanitaria del *país, la zona o el compartimento de exportación* respecto de la enfermedad de la hemolinfa lechosa cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualquier *mercancía* relacionada con las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. que no sea una de las enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.3.X.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del presente *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de una *mercancía* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 2.3.X.2. pero considerada posible vector mecánico de la enfermedad de la hemolinfa lechosa y el *país, la zona o el compartimento de exportación* no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 2.3.X.4.

País libre de la enfermedad de la hemolinfa lechosa

Un país podrá declararse libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa 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 declararse libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de enfermedad de la hemolinfa lechosa (véase el Artículo 2.3.X.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. podrá declararse libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa 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.X.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 declararse libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa 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 cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *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 declararse libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa 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 3.3.1. del *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la enfermedad de la hemolinfa lechosa.

Anexo XVII (cont.)

Anexo VI (cont.)

O

4. Un país que se haya declarado libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a declararse libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa si reúne las siguientes condiciones:
 - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, 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 *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 3.3.1. del presente *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la enfermedad de la hemolinfa lechosa, 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, una parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona libre* de la *enfermedad* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 2.3.X.5.

Artículo 2.3.X.5.

Zona o compartimento libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa

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 hemolinfa lechosa podrá ser declarada(o) libre de la enfermedad por las *Autoridades Competentes* 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 hemolinfa lechosa 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 2.3.X.2. podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 2.3.X.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 hemolinfa lechosa si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años.

Anexo XVII (cont.)Anexo VI (cont.)

O

3. 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 cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *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 hemolinfa lechosa si:
- ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 2 últimos años, y
 - se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en los Capítulos 3.3.1. del presente *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la enfermedad de la hemolinfa lechosa.

O

4. Una *zona* declarada libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa si reúne las siguientes condiciones:
- nada más haberse detectado la *enfermedad*, 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 *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 3.3.1. del *Código Acuático* y X.X.X. del *Manual Acuático*, durante, por lo menos, los 2 últimos años y no se ha detectado la presencia del agente de la enfermedad de la hemolinfa lechosa, 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 2.3.X.6.

Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 2.3.X.4. o 2.3.X.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 hemolinfa lechosa de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 2.3.X.4. o 2.3.X.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 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 enfermedad de la hemolinfa lechosa 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 XVII (cont.)

Anexo VI (cont.)

Artículo 2.3.X.7.

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

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa, 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.X.4. o 2.3.X.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa.

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.X.3.

Artículo 2.3.X.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 hemolinfa lechosa

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa, 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 del agente de la enfermedad de la hemolinfa lechosa.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberá respetarse lo dispuesto en el Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del presente *Código Acuático*, las pautas que establece el Código del ICES (versión íntegra en: <http://www.ices.dk/indexfla.asp>) son, esencialmente, las siguientes:
 - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
 - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
 - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia del agente de la enfermedad de la hemolinfa lechosa 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 agente de la enfermedad de la hemolinfa lechosa y de parásitos y para determinar su estado general de salud;

Anexo XVII (cont.)Anexo VI (cont.)

- g) si no se detecta la presencia del agente de la enfermedad de la hemolinfa lechosa 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 hemolinfa lechosa 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.X.3.

Artículo 2.3.X.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 hemolinfa lechosa

Cuando se importen, para el consumo humano, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa, 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 *transformada* o consumida, y
2. todos los efluentes, *animales acuáticos* muertos y despojos resultantes de la *transformación* sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del agente de la enfermedad de la hemolinfa lechosa.

Los Miembros de la OIE 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.X.3.

Artículo 2.3.X.10.

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

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa, 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.X.4. o 2.3.X.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 hemolinfa lechosa.

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.X.3.

Anexo XVII (cont.)

Anexo VI (cont.)

Artículo 2.3.X.11.

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

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 2.3.X.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de la hemolinfa lechosa, 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.X.3.

*Enfermedad de la hemolinfa lechosa
de las langostas (Panulirus spp.)*



INFORMACIÓN DEL PATÓGENO

1. AGENTE CAUSAL

1.1. Tipo de patógeno

Bacteria.

1.2. Nombre de la enfermedad y sinónimos

Enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (*Panulirus* spp.).

1.3. Nombre común del patógeno y sinónimos

Bacteria de tipo Rickettsia (BTR) de la enfermedad lechosa.

1.4. Filiación taxonómica

1.4.1. Nombre científico del patógeno (Género, especie, subespecie o tipo).

No clasificado.

1.4.2. Filo, clase, familia, etc.

No clasificado.

1.5. Descripción del patógeno

Bacterias de tinción negativa observadas con microscopio electrónico de transmisión en la hemolinfa "lechosa" de langostas infectadas, las BTR son organismos de forma cilíndrica y curvada que miden 0,6 µm x 1,4 a 2,0 µm.

Los cultivos de la bacteria *in vitro* han fracasado.

1.6. Autoridad (primera descripción científica, referencia)

Lightner D.V., Pantoja C.P., Redman R.M., Poulos B.T. y Nguyen H.D., Do T.H. y Nguyen T.C. 2008. "Colaboración sobre la enfermedad lechosa de las langostas criadas en jaulas

flotantes en Vietnam", *Boletín de la OIE* 2008-2: 46-47.

1.7. Medio del patógeno (agua dulce, aguas salobres, aguas marinas)

La enfermedad aparece en aguas marinas.

2. MODOS DE TRANSMISIÓN

2.1. Vías de transmisión (horizontal, vertical, directa, indirecta)

Se sospecha la transmisión horizontal por contacto directo con langostas de la misma jaula flotante o indirectamente por el agua contaminada de las jaulas adyacentes.

La enfermedad se ha transmitido experimentalmente entre las langostas por cohabitación y por infección de hemolinfa sin filtrar de langostas enfermas en langostas sanas. La hemolinfa filtrada con un filtro de 0,45 µm no es infecciosa.

2.2. Ciclo vital

No aplicable.

2.3. Factores asociados (temperatura, salinidad)

Desconocidos.

2.4. Comentarios adicionales

Las langostas criadas en jaulas flotantes en Vietnam son alimentadas con una variedad de alimentos frescos como fauna de acompañamiento, diversos moluscos y crustáceos decápodos adquiridos a pescadores locales. Se sospecha que la BTR infecta a una o más especies de esta dieta de alimentos.

3. GAMA DE HOSPEDADORES

3.1. Tipo de hospedador

Langostas tropicales.

3.2. Nombres científicos de hospedadores

Infección natural: *Panulirus* spp., especialmente *Panulirus ornatus*, *P. homarus* y *P. stimpsoni*.

Infección experimental: No hay datos.

3.3. Otros hospedadores conocidos o sospechosos

Se sospecha que los alimentos frescos (ver punto 2.4 arriba) son la fuente del agente BTR de la enfermedad lechosa.

3.4. Estadio de desarrollo afectado

Juveniles a partir de 3 meses y adultos.

3.5. Comentarios adicionales

Se han notificado enfermedades muy similares en langostinos jumbo (*Penaeus monodon*) de cultivo y en cangrejos verdes (*Carcinus maenas*) capturados del medio natural, con lesiones generales e histopatológicas similares, especialmente en los tejidos conectivos. La información de secuencia generada a partir del 16S ADNr amplificado de *C. maenas*, *P. monodon* y *Panulirus* spp. infectados muestra que las BTR de estas enfermedades son similares, sin estar estrechamente relacionadas (Nunan *et al.* 2003a & 2003b; Eddy *et al.* 2007).

4. DISTRIBUCIÓN GEOGRÁFICA

4.1. Región

Enfermedad registrada solo en Vietnam.

4.2. Países

Vietnam.

INFORMACIÓN DE LA ENFERMEDAD

5. SIGNOS CLÍNICOS Y DESCRIPCIÓN DE CASOS

5.1. Tejidos hospedadores y órganos infectados

Hemolinfa y todos los tejidos conectivos.

5.2. Observaciones generales y lesiones macroscópicas

El inicio es bastante rápido. Las langostas afectadas se vuelven cada vez más inactivas y anoréxicas. Al cabo de 3-5 días, presentan una hemolinfa lechosa bajo la pleura abdominal hinchada del exoesqueleto (visible en la cara ventral), y mueren poco después de manifestarse los signos clínicos.

La hemolinfa extraída con jeringa tiene un aspecto entre ligeramente opalino o turbio a blanco lechoso, y no se coagula.

La disección de langostas afectadas muestra la presencia de hemolinfa de color lechoso en el hemocoel y los espacios tisulares, y tejidos conectivos blancos hipertrofiados (especialmente serosa y cápsulas) de todos los órganos y tejidos principales.

5.3. Lesiones microscópicas y anomalía tisular

La tinción de Gram del frotis de hemolinfa muestra la presencia de un gran número de bastoncillos Gram negativos pequeños y curvados. El frotis de hemolinfa y tejido teñido y no teñido muestra una gran cantidad de bacterias pequeñas y curvadas.

Los preparados histológicos H&E teñidos de rutina muestran que los tejidos conectivos, fagocitos fijos y hemocitos poseen grandes masas citoplásmicas (órganos de inclusión indistintos limitados por membrana) de células bacterianas basófilas muy pequeñas. Algunas células están muy hipertrofiadas y es difícil discernir su tipo de tejido, salvo por su situación. La hemolinfa en los espacios del hemocoel puede contener un gran número de células bacterianas basófilas muy pequeñas que aparecen en grandes agregados, probablemente a partir de células lisadas recientemente.

5.4. Estatus sanitario OIE

Se propone su inscripción en la lista de la OIE según el Artículo 1.2.2.2. (enfermedad emergente) del *Código Acuático*.

6. IMPORTANCIA SOCIAL Y ECONÓMICA

La enfermedad lechosa apareció en 2007 en algunos criaderos de langostas en establecimientos de Binh Dinh a Binh Thuan (800 km del litoral) en Vietnam. Las pérdidas en 2007 se evaluaron en 10 millones de USD, alrededor del 10% de los ingresos de producción previstos para ese año.

7. IMPORTANCIA ZONÓTICA

Ninguna.

8. MÉTODOS DE DIAGNÓSTICO

Se pueden emplear procedimientos de examen en tres niveles: métodos de cribado para vigilancia, métodos de diagnóstico de presunción en caso de mortalidad anormal y métodos confirmatorios si están disponibles si se detectan patógenos en el cribado o brotes mortales.

8.1. Métodos de cribado

8.1.1. Nivel I

Aparición de los signos generales descritos en la sección 5 (arriba).

8.1.2. Nivel II

Por histopatología usando secciones de parafina de rutina teñidas H&E (Bell y Lightner, 1988), las langostas con infección avanzada presentan masas citoplásmicas basófilas de bacterias en los hemocitos, fagocitos fijos y células del tejido conectivo.

8.1.3. Nivel III

Prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) con los métodos del cuadro 1.

8.2. Métodos de presunción

8.2.1. Nivel I

Véase la sección 5.

8.2.2. Nivel II

Véase la sección 8.1.2.

8.2.3. Nivel III

Véase la sección 8.1.3.

8.3. Métodos confirmatorios

8.3.1. Nivel I

Véase la sección 5 sobre la opción de diagnóstico disponible.

8.3.2. Nivel II

Véase la sección 8.1.2. sobre la opción de diagnóstico disponible.

8.3.3. Nivel III

Véase la sección 8.1.3 sobre la opción de diagnóstico disponible.

Cuadro 1. Métodos de PCR para la detección de la enfermedad lechosa de las langostas de Vietnam.

Se han desarrollado dos pruebas de PCR para detectar el agente BTR de la enfermedad. Los cebadores de cada una se indican en el siguiente cuadro.

<p>Origen geográfico: Vietnam. Designación del conjunto cebador: 137 F/R. Tamaño del producto PCR: 137 bp. Secuencias de cebador: 137F: 5'-AAC-GAT-CTC-TTC-GGA-GAG-AGT-G-3' 137R: 5'-GCC-CAT-TCA-ATG--GCG-ATA-3'</p>
<p>Origen geográfico: Vietnam. Designación del conjunto cebador: 254F/R. Tamaño del producto PCR: 254 bp. Secuencias de cebador: 254F: 5'-CGA-GGA-CCA-GAG-ATG-GAC-CTT-3' 254R: 5'-GCT-CAT-TGT-CAC-CGC-CAT-TGT-3'</p>

9. MÉTODOS DE CONTROL

La inyección de oxitetraciclina a 10 mg/kg en el músculo del abdomen o hemocoel de las langostas que presentan los primeros signos de la enfermedad, o están en riesgo en los criaderos afectados, es sumamente eficaz en el tratamiento y prevención de esta enfermedad.

BIBLIOGRAFÍA DE REFERENCIA

- BELL T.A. & LIGHTNER D.V. (1988). A Handbook of Normal Penaeid Shrimp Histology. Baton Rouge, LA: World Aquaculture Society.
- EDDY, F., A. POWELL, S. GREGORY, L.M. NUNAN, D.V. LIGHTNER, P.J. DYSON, A.F. ROWLEY, AND R.J. SHIELDS. 2007. A novel bacterial disease of the European shore crab, *Carcinus maenas* - molecular pathology and epidemiology. *Microbiology*, **153**, 2839-2849.
- HOLTHIUS L.B. (1980). Shrimps and prawns of the world: An annotated catalogue of species of interest to fisheries. In FAO Species Catalogue: FAO Fisheries Synopsis 125(1). Roma: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
- NUNAN, L.M., B.T. POULOS, R.M. REDMAN, M. LE GROUMELLE, D.V. LIGHTNER. (2003a). Molecular detection methods developed for a systemic rickettsia-like bacterium (RLB) in *Penaeus monodon* (Decapoda: Crustacea). *Diseases of Aquatic Organisms*, **53**, 15-23.
- NUNAN L.M., NOBLE B., LE GROUMELLE M., AND LIGHTNER D.V. (2003b). Experimental infection of *Penaeus vannamei* by a rickettsia-like bacterium (RLB) originating from *P. monodon*. *Diseases of Aquatic Organisms*, **54**, 43-48.

Expertos y Laboratorios de Referencia de la OIE en 2008	
ninguno	ninguno

Otros expertos y laboratorios de referencia en 2008	
<p>Prof. D. Lightner Aquaculture Pathology Section, Department of Veterinary Science, University of Arizona, Building 90, Room 102, Tucson AZ 85721, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Tel.: (1.520) 621.8414 Fax: (1.520) 621.4899 E-mail: dvl@u.arizona.edu</p>	<p>Dr. Huu Dung Center for Aquatic Animal Health & Breeding Studies Nha Trang University 02 Nguyen Dinh Chieu St. Nha Trang City VIETNAM Tel.: (+84) 58-54 3385 Fax: (+84) 5838351147 E-mail : hdnguyen.ntu@gmail.com</p>



Original: inglés
Abril de 2008

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DE LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

París (Francia), 14–16 de abril de 2008

El Grupo ad hoc de la OIE encargado de la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos (en adelante denominado el Grupo ad hoc) se reunió en la sede de la OIE, en París, del 14 al 16 de abril de 2008.

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](#).

En nombre del Director General de la OIE, la Dra. Sarah Kahn, Jefa del Departamento de Comercio Internacional, dio la bienvenida a todos los miembros y les agradeció por su labor sobre este importante tema. A continuación, habló del calendario para la publicación del Manual de la OIE sobre la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos. Se decidió que, aunque era un calendario ambicioso, el Grupo ad hoc procuraría tener listo el proyecto para principios de agosto para su revisión por expertos, antes de presentarlo a la Oficina Central de la OIE para la preparación de la publicación prevista a principios de 2009. Se discutieron los arreglos de revisión y se convino en que la OIE contactaría con dos o tres expertos en sanidad de los animales acuáticos de varias regiones de la Organización para que revisaran el texto, entre septiembre y octubre en lo posible, a fin de que el Grupo ad hoc finalizase el texto para diciembre.

El Dr. Barry Hill tomó la palabra como presidente de la reunión y reconoció la importancia de la labor del Grupo ad hoc, en particular, la redacción del proyecto del Manual, tarea que exige mucho trabajo.

1. Anexo del Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE sobre las Directrices para la Vigilancia de la Sanidad de los Animales Acuáticos

El Grupo ad hoc examinó los comentarios recibidos de Canadá respecto al proyecto de Directrices para la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos que la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos (en adelante la Comisión para los Animales Acuáticos) le remitió en la reunión de marzo, debido a su alta tecnicidad.

Anexo XVIII (cont.)

El Grupo ad hoc discutió estos comentarios, estuvo de acuerdo con la mayor parte y enmendó el texto en consecuencia. Las respuestas del Grupo a todos los comentarios y las enmiendas propuestas se someterán a la consideración de la Comisión para los Animales Acuáticos de la OIE en su próxima reunión de octubre de 2008.

El proyecto de Directrices enmendado se presenta en el Anexo III con las modificaciones de texto propuestas resaltadas. Los textos tachados o con doble subrayado son modificaciones propuestas para adopción en la 76ª Sesión General de mayo de 2008.

2. Manual de la OIE sobre la Vigilancia de la Salud de los Animales Acuáticos

El Grupo ad hoc continuó desarrollando el contenido de los capítulos basándose en el esbozo aprobado en la reunión previa. Aunque se avanzó bastante en la redacción, el Grupo reconoció que faltaba una parte considerable para cubrir el ámbito completo del manual.

El Grupo ad hoc se reunió nuevamente en julio de 2008 con la intención de finalizar el primer proyecto. Se anticipó que se necesitaría realizar otras revisiones por vía electrónica antes de completar el texto para su revisión por los pares. Se había previsto una última reunión del Grupo ad hoc en noviembre, aún no confirmada, en caso de que se requiera hacer cambios importantes en el texto tras dicha revisión.

El proyecto de texto se someterá a la revisión de la Comisión para los Animales Acuáticos en su próxima reunión de octubre de 2008.

3. Vigilancia de las enfermedades de los animales acuáticos en estado natural

La Comisión para los Animales Acuáticos había consultado al Grupo ad hoc sobre los periodo de tiempo para la autodeclaración de estatus libre de enfermedad basado en la libertad histórica o la vigilancia específica de enfermedades en poblaciones naturales de animales acuáticos y si era necesario un planteamiento diferente del de las poblaciones de cría. El Grupo ad hoc debatió largamente esta compleja cuestión.

Considerando que toda recomendación sobre periodos de tiempo está sujeta a debate científico, se necesitaría discutir más cualquier modificación de los periodos de vigilancia requeridos para enfermedades de las poblaciones naturales de animales acuáticos, pero se anticipó que el Manual facilitaría una mayor orientación. Sin embargo, se llegó a la conclusión de que, como las enfermedades son más difíciles de detectar en una población natural que en una población de cría, la autodeclaración de estatus libre de enfermedad debe basarse en general en la libertad histórica durante al menos 25 años o en una vigilancia específica durante al menos 5 años. La cuestión se estudiará con más detenimiento durante la elaboración del manual y una vez completado, el Grupo ad hoc hará las recomendaciones necesarias a la Comisión para los Animales Acuáticos.

.../Anexos

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE
LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

París (Francia), 14–16 de abril de 2008

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC

Dr. Barry Hill (*Presidente*)

Centre for Environment, Fisheries & Aquaculture Science (CEFAS),
Barrack Road, The Nothe,
Weymouth, Dorset DT4 8UB,
REINO UNIDO
Tel.: (44-1305) 20.66.25,
Fax: (44-1305) 20.66.01
E-mail: b.j.hill@cefasc.co.uk

Dr. Flavio Corsin

39 Xuan Dieu
Hanoi
VIETNAM
Tel.: (84-91) 277.6993
Fax.: (84-4) 942.3257
E-mail: flavio.corsin@gmail.com

Dr. Marios Georgiadis

Lecturer in Epidemiology,
Department of Animal Production,
Ichthyology, Ecology and Protection
of Environment, Faculty of Veterinary
Medicine, Aristotle University of
Thessaloniki,
54124 Thessaloniki,
GRECIA
Tel.: (30-2310) 99.99.30
Fax: (30-2310) 99.99.19
E-mail: mariosg@vet.auth.gr

Dr. Larry Hammell

Professor, Department of Health
Management, and Director, AVC –
Centre for Aquatic Health Sciences,
Atlantic Veterinary College,
University of Prince Edward Island,
550 University Avenue,
Charlottetown, PE C1A 4P3
CANADÁ
Tel.: (1-902) 566.07.28
Fax: (1-902) 566.08.23
E-mail: lhammell@upei.ca

OFICINA CENTRAL DE LA OIE

Dr. Bernard Vallat

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

Dra. Sarah Kahn

Jefa
Departamento de Comercio
Internacional
OIE
E-mail: s.kahn@oie.int

Dra. Gillian Mylrea

Comisionada
Departamento de Comercio
Internacional
OIE
E-mail: g.mylrea@oie.int

Dra. Nathanaëlle Donay

Pasante
Departamento de Comercio
Internacional
OIE
E-mail: n.donay@oie.int

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE SOBRE
LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

París (Francia), 14–16 de abril de 2008

Temario aprobado

Palabras de bienvenida del Director General

Aprobación del temario

1. Comentarios de los Miembros sobre las Directrices para la Vigilancia de la Sanidad de los Animales Acuáticos

Examinar los comentarios de los Miembros que la Comisión para los Animales Acuáticos (reunión de marzo de 2008) remitió al Grupo ad hoc sobre el capítulo del *Código Acuático* que trata de las Directrices para la vigilancia de la sanidad de los animales acuáticos, y modificar el texto si procede.

2. Vigilancia sanitaria de las poblaciones naturales de animales acuáticos

Asesorar a la Comisión para los Animales Acuáticos sobre los periodos de tiempo necesarios para la declaración de estatus libre de enfermedad basado en la libertad histórica o en la vigilancia específica de enfermedades en poblaciones naturales de animales acuáticos.

3. Manual de la OIE sobre la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos

Preparar el proyecto del Manual de la OIE sobre la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos.

4. Otros asuntos

ANEXO X.X.X.

**DIRECTRICES PARA LA VIGILANCIA DE LA SANIDAD
DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

Artículo x.x.x.1.

Introducción y objetivos

- 1 Las actividades de *vigilancia* sanitaria pueden llevarse a cabo para alcanzar cualquiera de los objetivos siguientes:
 - a) demostrar la ausencia de *enfermedad*,
 - b) identificar los episodios sanitarios que deben ser notificados, de conformidad con lo indicado en el Artículo 1.2.1.3. del *Código Acuático*.
 - c) determinar la presencia o la distribución de una enfermedad endémica, incluidos los cambios de su *incidencia* o su *prevalencia* (o los factores que contribuyen a ello) a fin de:
 - i) facilitar información para los programas nacionales de control de *enfermedades*,
 - ii) facilitar la información pertinente sobre la presencia de *enfermedades*, de modo que los socios comerciales puedan utilizarla para una evaluación *cualitativa* y *cuantitativa* del riesgo.

El tipo de *vigilancia* ejercida depende de los resultados que se necesiten para tomar decisiones. Los datos que proporciona la *vigilancia* determinan la calidad de los informes sanitarios y deberían ofrecer la información requerida para realizar *análisis de riesgos* precisos, tanto para el comercio internacional como para tomar decisiones a escala nacional. La *vigilancia* de las enfermedades endémicas aporta datos valiosos para la gestión cotidiana de la situación sanitaria y puede servir de base para detectar brotes de enfermedades exóticas y demostrar la ausencia de determinadas *enfermedades*.

Los sistemas de *vigilancia* que se describen en el presente anexo también deberían servir para generar datos que permitan tomar decisiones sobre programas prescritos de prevención y control de *enfermedades*. Sin embargo, las estrategias mismas de prevención y control no entran en el ámbito de aplicación del presente anexo de directrices para la *vigilancia* sanitaria.

Una estrategia de gestión adecuada para tener en cuenta los datos que aporta la *vigilancia* es un factor sumamente importante para utilizar con éxito los sistemas de *vigilancia*.

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

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

- c) que se mantenga en todo momento la transparencia en la planificación y ejecución de las actividades de *vigilancia* y en el análisis y la disponibilidad de los datos y la información, de acuerdo con lo estipulado en el Capítulo 1.2.1. del *Código Acuático*.
3. Las siguientes directrices pueden aplicarse a todas las *enfermedades*, agentes patógenos y *especies* susceptibles contempladas en el *Manual Acuático* y tienen por objeto ayudar a la elaboración de metodologías de *vigilancia*. Los sistemas de *vigilancia* que se elaboren a partir de las presentes directrices deberán basarse, siempre que sea posible, en la información pertinente contenida en los capítulos del *Manual Acuático* sobre cada *enfermedad*. Estas directrices se aplican también a las *enfermedades que no figuran en la lista de la OIE pero que pueden ser importantes para un país o una región*, como lo son las *enfermedades* nuevas o emergentes. Se considera a veces que la *vigilancia* sanitaria requiere necesariamente métodos sofisticados, pero un sistema de *vigilancia* eficaz también puede basarse en observaciones generales y recursos ya disponibles.
 4. Sería imposible elaborar 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, las *enfermedades* que deben incluirse prioritariamente en un sistema de *vigilancia* se determinarán teniendo en cuenta:
 - la necesidad de ofrecer garantías sobre la situación sanitaria para fines comerciales;
 - los recursos del país;
 - el impacto económico o la amenaza que representan las *enfermedades*;
 - la importancia de disponer de un programa de control sanitario que abarque todo el sector de la acuicultura en un país o una región.
 5. Se puede emplear la información detallada que figura en cada capítulo del *Manual Acuático* sobre las *enfermedades* (cuando existen) para afinar los métodos generales que se describen en el presente anexo. En caso de que no se disponga de información detallada sobre una *enfermedad* particular, la *vigilancia* podrá llevarse a cabo siguiendo las indicaciones de las presentes directrices. El acceso a conocimientos epidemiológicos será muy útil para elaborar y aplicar el sistema y para interpretar los resultados que con él se obtengan.

Artículo x.x.x.2.

Principios de la vigilancia

1. La *vigilancia* puede basarse en numerosas fuentes diferentes de datos y puede clasificarse de diversas maneras, según:
 - a) los medios utilizados para recopilar datos (recopilación específica o no específica),
 - b) el objetivo de la *vigilancia* de la *enfermedad* (*vigilancia* específica de un patógeno o *vigilancia* general), y
 - c) la manera de seleccionar las unidades para la observación (encuestas epidemiológicas o fuentes de datos no aleatorias).
2. Las actividades de *vigilancia* incluyen:
 - a) encuestas epidemiológicas sobre una población, como, por ejemplo:
 - i) muestreo sistemático en el momento del sacrificio,
 - ii) encuestas aleatorias,

Anexo XVIII (cont.)

Anexo III (cont.)

- b) actividades de *vigilancia* no aleatorias, como, por ejemplo:
 - i) declaración o notificación de *enfermedades*,
 - ii) programas de control de *enfermedades*/ programas sanitarios,
 - iii) muestreo específico,
 - iv) inspecciones tras la captura,
 - v) registros de investigaciones en laboratorio,
 - vi) bancos de especímenes biológicos,
 - vii) unidades centinela,
 - viii) observaciones de terreno,
 - ix) registros de producción de las explotaciones.
- 3. Además, los datos de la *vigilancia* deben sustentarse con información conexas, como, por ejemplo:
 - a) datos sobre la epidemiología de la *enfermedad*, incluida información sobre el medio ambiente y sobre la distribución de la población huésped y de la población silvestre reservorio;
 - b) datos sobre los movimientos de especies de *animales acuáticos* cultivadas y silvestres y sobre las pautas de comercio de *animales acuáticos* y productos derivados de *animales acuáticos*, inclusive sobre la posibilidad de exposición a poblaciones silvestres de animales acuáticos, fuentes hidrológicas u otros contactos;
 - c) reglamentación nacional en materia de sanidad animal, incluida información sobre su cumplimiento y su eficacia;
 - d) historial de las importaciones de materias potencialmente infectadas, y
 - e) medidas de bioseguridad existentes.
- 4. Se describirán todas las fuentes de obtención de pruebas. Una encuesta debe incluir una descripción de la estrategia de muestreo empleada para la selección de las *unidades* que se someten a análisis. Las fuentes de datos no aleatorias requieren una descripción completa del sistema, que incluya la(s) fuente(s) de datos, el momento en que se recopilaban los datos y un examen de los posibles *sesgos* inherentes al sistema.

Artículo x.x.x.3.

Elementos esenciales de la *vigilancia*

Cuando se evalúa la calidad de un sistema de *vigilancia* se deben tener en cuenta los siguientes elementos esenciales además de una evaluación de la *Autoridad Competente* (capítulo 1.4.3.).

1. Poblaciones

En principio, la *vigilancia* debe llevarse a cabo teniendo en cuenta todas las especies animales susceptibles a la *enfermedad* que están presentes en un país, una *zona* o un *compartimento*. La *vigilancia* puede aplicarse a todos los individuos de una población o a parte de ellos. Se necesita estimar el porcentaje total de población de cada especie expuesta a riesgo. Cuando se vigile a una subpoblación solamente, se pondrá la cautela a la hora de extrapolar los resultados.

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

Anexo XVIII (cont.)Anexo III (cont.)2. Unidad epidemiológica

La *unidad epidemiológica* pertinente para el sistema de *vigilancia* debe definirse y documentarse, para asegurarse de que es representativa de la población o las subpoblaciones diana que permitirían hacer las inferencias más útiles sobre las características de la *enfermedad*. Por lo tanto, deberá elegirse tomando en consideración factores como los animales portadores y reservorio, los insectos vectores, el grado de inmunidad, la resistencia genética, la edad, el sexo y otras características del huésped.

3. Concentración de la enfermedad

La presencia de una *vigilancia* en un país, una *zona* o un *compartimento* o suele concentrarse en grupos más que extenderse de manera uniforme o aleatoria a toda la población. La concentración puede producirse en el espacio (un tanque, un estanque, una granja o un compartimento, por ejemplo), en el tiempo (una estación del año), o en grupos de animales (por edad, condiciones fisiológicas). Este fenómeno de concentración deberá tenerse en cuenta al organizar las actividades de *vigilancia* y al hacer el análisis estadístico de los datos de la *vigilancia*.

4. Definiciones de los términos “caso” y “brote”

Se deberán elaborar y documentar definiciones claras e inequívocas de los términos “caso” y “brote” para cada *enfermedad* sometida a *vigilancia*, utilizando, cuando existan, las normas contenidas en el presente anexo y en el *Manual Acuático*.

5. Metodologías analíticas

Los datos de la *vigilancia* deberán analizarse utilizando métodos apropiados y en los niveles de organización adecuados para que puedan tomarse las decisiones necesarias, sea para planificar intervenciones sea para demostrar la situación sanitaria.

Los métodos de análisis de los datos de la *vigilancia* deberán ser flexibles para hacer frente a la complejidad de las situaciones reales. Ningún método es aplicable a todos los casos. Se pueden necesitar métodos diferentes para los agentes patógenos pertinentes, los diferentes sistemas de producción y *vigilancia* y para los tipos, la calidad y la cantidad de datos o y de información disponibles.

Los métodos empleados deberán utilizar la mejor información disponible y en consonancia con el pensamiento científico actual. Deberá ser una metodología acorde con lo indicado en el presente anexo, íntegramente documentada y respaldada por referencias a publicaciones científicas y a otras fuentes, como opiniones de expertos. Los análisis matemáticos o estadísticos complejos sólo deberán llevarse a cabo cuando lo justifiquen una cantidad y una calidad apropiadas de datos de terreno.

Se velará por aplicar de manera coherente los diferentes métodos y por su transparencia, indispensable para garantizar la imparcialidad y la racionalidad, así como por tomar decisiones coherentes y fáciles de comprender. Deberán documentarse las dudas e hipótesis que se formulen y los efectos que puedan tener en las conclusiones finales.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo III (cont.)

6. Pruebas de detección

La *vigilancia* conlleva la detección de una *enfermedad* mediante *definiciones de los casos* apropiadas, basadas en los resultados de una o más pruebas que permitan demostrar la situación de una *enfermedad*. En este contexto, una prueba puede consistir en realizar, tanto exámenes de laboratorio detallados como observaciones de terreno o análisis de registros de producción. Las prestaciones de una prueba aplicada a una población (incluidas las observaciones de terreno) pueden describirse en términos de *sensibilidad* y *especificidad* y de valor predictivo. Una *sensibilidad* y/o *especificidad* imperfectas incidirán en 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* descritos en el presente anexo.

Aunque no se hayan determinado para muchas *enfermedades de los animales acuáticos*, los valores de *sensibilidad* y *especificidad* de las pruebas deberán calcularse del mejor modo posible para una situación específica de realización de pruebas. De lo contrario, cuando los valores de *sensibilidad* y/o *especificidad* de determinada prueba en determinada situación de realización de pruebas estén especificados en el *Manual Acuático*, se podrán utilizar dichos valores para orientación.

Se podrán agrupar las muestras tomadas de varios *animales acuáticos* o unidades y someterlas a un protocolo de pruebas. Los resultados deberán interpretarse en función de los valores de *sensibilidad* y *especificidad* determinados o calculados para el tamaño del grupo de muestras y el procedimiento de pruebas utilizado.

7. Garantía de calidad

Los sistemas de *vigilancia* deben integrar los principios de garantía de calidad y ser inspeccionados periódicamente para asegurarse de que todos los componentes del sistema funcionan y proporcionar una documentación verificable de los procedimientos y controles fundamentales para detectar desviaciones importantes de los procedimientos con respecto a los que se documentan en el proyecto.

8. Validación

Los sistemas de *vigilancia* sanitaria pueden dar resultados sesgados. Cuando se evalúen los resultados, se tendrá cuidado de identificar los *sesgos* que puedan conducir inadvertidamente a sobreestimar o subestimar los parámetros que interesan.

9. Recopilación y gestión de los datos

La eficacia de un sistema de *vigilancia* depende de la existencia de un proceso fiable de recopilación y gestión de los datos. Este proceso puede basarse en registros impresos o informatizados. Incluso cuando se recopilan datos que no se destinan a una encuesta (durante operaciones de lucha contra una *enfermedad*, inspecciones para controlar los movimientos de animales o durante programas de erradicación de una *enfermedad*, por ejemplo) la coherencia y calidad de la recopilación de datos y la notificación de los episodios de forma que facilite su análisis son esenciales. Entre los factores que influyen en la calidad de los datos recopilados cabe citar:

- a) la distribución de las personas que participan en la producción 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 datos ausentes, contradictorios o incorrectos y la solución de estos problemas;
- d) la conservación de datos desagregados en vez de la compilación de datos resumidos;
- e) la reducción al mínimo de los errores de transcripción durante el procesamiento y la comunicación de los datos.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo III (cont.)

Artículo x.x.x.4.

Encuestas sobre poblaciones

Además de los principios para la *vigilancia* expuestos en el artículo 6., se deberán utilizar las siguientes directrices a la hora de planificar, ejecutar y analizar encuestas.

1. Tipos de encuestas

Las encuestas pueden tener por objeto toda la *población diana* (es decir, un censo) o una muestra de la misma. Las encuestas periódicas o repetidas destinadas a documentar la ausencia de *enfermedad* deberán realizarse utilizando métodos de muestreo probabilísticos (selección aleatoria simple, muestreo por agrupamientos, muestreo estratificado, muestreo sistemático) para que los datos que se obtengan de la *población de estudio* puedan extrapolarse a la *población diana* de manera estadísticamente válida. Podrán utilizarse también métodos de muestreo no probabilísticos (oportunidad, elección de experto, cupo). Dada la imposibilidad de tomar muestras de algunas poblaciones de *animales acuáticos*, el muestreo no probabilístico se podrá utilizar cuando los *sesgos* hayan sido identificados y se utilicen 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 las unidades que son sometidas a las pruebas. Además, se deberán tener en cuenta los posibles *sesgos* inherentes al tipo de encuesta.

2. Planificación de la encuesta

Se empezará por definir claramente la población de *unidades epidemiológicas* y deberán definirse después las unidades de muestreo apropiadas para cada etapa, en función de la finalidad de la encuesta.

Las características de la encuesta dependerán del tamaño y de la estructura de la *población de estudio*, de la epidemiología de la *enfermedad* y de los recursos disponibles.

3. Muestreo

El objetivo que se persigue con el muestreo de una población es seleccionar un subconjunto de unidades que la represente con respecto al objeto del estudio (por ejemplo: demostrar la presencia o la ausencia de *enfermedad*). El muestreo debe realizarse de manera que ofrezca la mayor probabilidad de que la muestra sea representativa de la población, dentro de los límites prácticos impuestos por cada entorno y cada sistema de producción. Para detectar la presencia de una *enfermedad* en una población de estado sanitario desconocido se pueden utilizar métodos de muestreo que optimicen la detección de la *enfermedad*. En esos casos se impondrá la cautela a la hora de extrapolar los resultados.

4. Métodos de muestreo

Para seleccionar las *unidades epidemiológicas* de una población deberán tenerse en cuenta los objetivos del sistema de *vigilancia*. En general, será preferible un muestreo probabilístico (selección aleatoria simple, por ejemplo). Cuando este tipo de muestreo no sea posible, el muestreo deberá ofrecer la mayor posibilidad de hacer inferencias óptimas sobre las características de la *enfermedad* en la *población diana*. En cualquier caso, el método de muestreo utilizado en cada una de las etapas deberá documentarse íntegramente y justificarse.

En cualquier caso, el método de muestreo utilizado en cada una de las etapas deberá documentarse íntegramente y justificarse.

5. Tamaño de la muestra

En general, las encuestas se realizan para demostrar la presencia o la ausencia de un factor (una *enfermedad*, por ejemplo) o para medir un parámetro (la *prevalencia* de una *enfermedad*, por ejemplo). El método utilizado para calcular el tamaño de la muestra necesaria para las encuestas depende del objetivo de la encuesta, de la prevalencia estimada (denominada también “umbral de prevalencia”), del nivel deseado de confianza en los resultados de la encuesta y de las prestaciones por ejemplo, estimación de la sensibilidad y especificidad de las pruebas utilizadas.

Artículo x.x.x.5.

Fuentes de datos no aleatorias utilizadas para la vigilancia

Los sistemas de *vigilancia* sanitaria utilizan habitualmente datos no aleatorios, solos o combinados con encuestas.

1. Fuentes de datos de vigilancia no aleatorias comúnmente utilizadas

Se pueden utilizar numerosas fuentes de datos de *vigilancia* no aleatorias. Éstas varían en su objetivo principal y en el tipo de información que pueden proporcionar para la *vigilancia*. Algunos sistemas de *vigilancia* se establecen principalmente como sistemas de detección precoz, pero también pueden proporcionar información valiosa para demostrar la ausencia de *enfermedad*. Otros sistemas proporcionan información transversal adecuada para estimar la *prevalencia*, una vez o varias, mientras que otros proporcionan información continua que permite estimar la *incidencia* (sistemas de declaración de *enfermedades*, sitios centinela, sistemas de pruebas, por ejemplo).

a) Sistemas de notificación o declaración de enfermedades

Los datos facilitados por los sistemas de declaración de *enfermedades* pueden combinarse con los de otras fuentes de datos para sustentar solicitudes de reconocimiento de la situación sanitaria, para aportar datos a los *análisis de riesgos* o para la detección precoz de *enfermedades*. La primera etapa de un sistema de declaración o notificación de *enfermedades* se basa por lo general en la observación de anomalías (signos clínicos, retrasos de crecimiento, tasas de mortalidad elevadas, cambios de comportamiento, etc.), que pueden proporcionar información muy valiosa sobre la presencia de enfermedades endémicas, exóticas o nuevas. El apoyo eficaz de los laboratorios es, sin embargo, un componente importante de la mayoría de los sistemas de notificación. Los sistemas de notificación que dependen de la confirmación de los casos clínicos sospechosos por un laboratorio deberán utilizar pruebas de alta *especificidad*. Los informes deberán ser publicados rápidamente por el laboratorio, reduciendo al mínimo el tiempo entre la detección de la *enfermedad* y la redacción del informe.

b) Programas de control de enfermedades/programas sanitarios

Los programas de control de *enfermedades* animales o programas sanitarios, si bien su objetivo es el control o la erradicación de determinadas *enfermedades*, deben planificarse y estructurarse de forma que generen datos científicamente verificables y contribuyan a la *vigilancia*.

c) Muestreo específico

Puede consistir en tomar muestras de secciones específicas o seleccionadas de la *población* (*subpoblaciones*) en las que es más probable que se introduzca la *enfermedad* o se detecte su presencia. Entre los ejemplos de selecciones para pruebas cabe citar los animales sacrificados y muertos, los que muestran signos clínicos, los animales situados en una zona geográfica definida, grupos de animales de determinada edad o grupos de determinada mercancía.

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

d) Inspecciones tras la captura

Las inspecciones de los *animales acuáticos* en los mataderos o establecimientos de *transformación* pueden proporcionar datos de *vigilancia* valiosos siempre que los animales enfermos sobrevivan al sacrificio. Es probable que las inspecciones tras la captura sólo proporcionen datos satisfactorios sobre determinados grupos de edad y determinadas zonas geográficas. Los datos de la *vigilancia* posterior a la captura presentan *sesgos* obvios en relación con la *población diana* y la *población estudiada* (por ejemplo, para el consumo humano, es posible que sólo se sacrifique un número significativo de animales de determinada clase y determinada edad). Estos *sesgos* deben reconocerse cuando se analicen los datos de *vigilancia*.

Tanto para el rastreo, en caso de detección de una *enfermedad*, como para el análisis del espacio y la población que abarca la inspección, debería existir, siempre que sea posible, un sistema de identificación eficaz que precise el lugar de origen de cada animal que llega al matadero o al establecimiento de *transformación*.

e) Registros de investigaciones en laboratorio

El análisis de los registros de investigaciones en laboratorio puede proporcionar información útil para la *vigilancia*. La cobertura del sistema será mayor si se pueden incorporar al análisis los registros de los laboratorios estatales, acreditados, universitarios y del sector privado. El análisis de los datos de los diferentes laboratorios será válido si existen procedimientos de diagnóstico normalizados y métodos normalizados de interpretación y registro de datos. Siempre que exista, deberá utilizarse el método que indique el *Manual Acuático* en relación con el objetivo de las pruebas. Como en las inspecciones posteriores a la captura, debe existir un mecanismo que permita localizar la explotación de origen de los especímenes. Debe reconocerse que los informes de laboratorio no reflejan siempre con exactitud la situación sanitaria de la explotación.

f) Bancos de especímenes biológicos

En los bancos de especímenes se conservan especímenes recolectados en muestreos representativos o muestreos ocasionales, o en ambos. Estos bancos pueden contribuir a estudios retrospectivos, e incluso consolidar las solicitudes de reconocimiento de ausencia histórica de *enfermedad*, y pueden permitir la realización de ciertos estudios con mayor rapidez y a menor coste que con otros métodos.

g) Unidades centinela

Las unidades y los sitios centinela implican identificar y examinar con regularidad uno o varios animales cuyo estado de salud y de exposición se conoce, en un lugar específico, a fin de detectar una *enfermedad*. Son particularmente útiles para vigilar *enfermedades* que tienen un componente espacial importante, como, por ejemplo, las *enfermedades* transmitidas por vectores. Las unidades centinela ofrecen la oportunidad de delimitar la *vigilancia* en función de la probabilidad de presencia de la *enfermedad* (ligada al hábitat del vector y a la distribución de la población huésped), del coste de su utilización y de otras limitaciones prácticas. Las unidades centinela también pueden ayudar a demostrar la ausencia de *enfermedad* o proporcionar datos sobre la *prevalencia*, la *incidencia* y la distribución de una *enfermedad*. La convivencia de unidades centinela (que, preferentemente, pertenecerán a la especie más susceptible a la *enfermedad* y estarán en la fase de crecimiento de mayor riesgo) con una población susceptible deberá considerarse cuando se realicen pruebas de detección de una *enfermedad* en poblaciones de animales valiosos, en cuyo caso el muestreo letal puede ser inaceptable (por ejemplo, si se trata de peces ornamentales), o en subpoblaciones animales cuando las técnicas de muestreo no consigan detectar la presencia de *enfermedad* o de *infección* (si no se pueden efectuar pruebas serológicas porque se ha vacunado a los animales).

h) Observaciones de terreno

Las observaciones clínicas de *unidades epidemiológicas* en el terreno son una fuente importante de datos de *vigilancia*. La sensibilidad y especificidad de las observaciones efectuadas en el terreno pueden ser relativamente reducidas, pero pueden determinarse y controlarse más fácilmente si se aplica una *definición de los casos* estándar que sea clara, inequívoca y fácil de aplicar. La formación de los posibles observadores de terreno para que apliquen la definición y declaren los casos es un elemento importante. Lo ideal sería registrar el número de observaciones positivas y el número total de observaciones.

i) Registros de producción de las explotaciones

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

2. Elementos esenciales de la utilización de datos no aleatorios para la vigilancia

Cuando se utilicen datos de *vigilancia* no aleatoria deberán tenerse en cuenta varios factores esenciales, como la parte de la *población* que abarca el estudio, la duplicación de datos y la *sensibilidad* y *especificidad* de las pruebas, que pueden dificultar la interpretación de los datos. Los datos de *vigilancia* procedentes de fuentes de datos no aleatorias pueden aumentar el nivel de confianza o permitir la detección de un nivel de prevalencia más bajo con el mismo nivel de confianza que las encuestas.

3. Metodologías analíticas

Se pueden utilizar varios métodos científicamente válidos para analizar los datos de una *vigilancia* no aleatoria. Por lo general, se necesita información sobre los parámetros importantes para el sistema de *vigilancia*, como la sensibilidad y la especificidad, así como sobre las probabilidades previas de *infección*, es decir sobre las prevalencias aparentes (por ejemplo, para calcular valores de predicción). Cuando no se disponga de datos, podrán utilizarse estimaciones basadas en opiniones de expertos, recopiladas y combinadas mediante el uso de una metodología formal, documentada y científicamente válida.

4. Combinación de fuentes de datos múltiples

El método utilizado para combinar las pruebas obtenidas de fuentes de datos múltiples o recurrentes (como las series temporales) deberá ser válido desde el punto de vista científico y estar completamente documentado, con referencias bibliográficas a publicaciones.

La información de *vigilancia* reunida en el mismo país, *zona* o *compartimento* en distintos momentos (encuestas anuales repetidas, por ejemplo) puede constituir una suma de pruebas de la situación sanitaria. Estas pruebas acumuladas a lo largo del tiempo pueden combinarse para obtener un nivel de confianza global. Sin embargo, una encuesta única, más amplia, o la combinación de datos obtenidos durante el mismo período de fuentes múltiples, aleatorias o no, pueden permitir alcanzar el mismo nivel de confianza en menos tiempo.

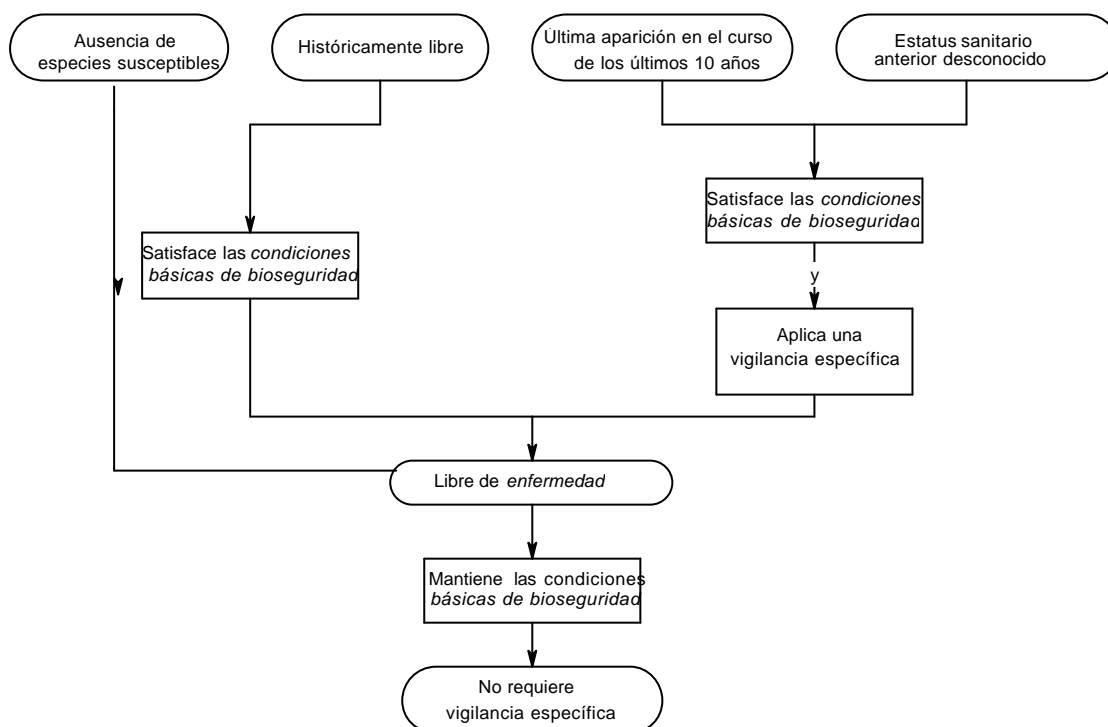
El análisis de la información de *vigilancia* obtenida a lo largo del tiempo, tanto de modo intermitente como ininterrumpido, incorporará, siempre que sea posible, el momento de recogida de la información para tener en cuenta que la información antigua pierde valor. La sensibilidad, especificidad y exhaustividad de los datos de cada fuente también deberán tenerse en cuenta para calcular el nivel final de confianza global.

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

Artículo x.x.x.6.

Procedimientos para demostrar la ausencia de enfermedad

En el siguiente diagrama se resumen los diferentes procedimientos de declaración de ausencia de enfermedad.

1. Ausencia de especies susceptibles

A menos que se especifique lo contrario en el capítulo pertinente sobre la *enfermedad*, un país, una *zona* o un *compartimento* podrá ser reconocido(a) libre de *enfermedad* sin necesidad de aplicar un programa de *vigilancia específica*, si ninguna de las *especies susceptibles* (indicadas en el capítulo pertinente del *Manual Acuático* o en la literatura científica) está presente en el país, la *zona* o el *compartimento*.

2. País, zona o compartimento históricamente libre de enfermedad

A menos que se especifique lo contrario en el capítulo pertinente sobre la *enfermedad*, un país, una *zona* o un *compartimento* podrá declararse libre de *enfermedad* sin necesidad de aplicar oficialmente un programa de *vigilancia específica* de un agente patógeno, si:

- a) no se ha documentado nunca la presencia de la *enfermedad*, ni en una notificación oficial ni en la literatura científica (con comité de lectura), o
- b) la *enfermedad* no ha vuelto a estar presente durante, por lo menos, los 10 últimos años, siempre y cuando sea probable que los agentes de la *enfermedad* produzcan signos clínicos identificables en animales susceptibles observables.

y durante, por lo menos, los 10 últimos años:

- c) se han establecido las *condiciones elementales de bioseguridad* y se aplican eficazmente;

Anexo XVIII (cont.)

Anexo III (cont.)

- d) no se ha llevado a cabo ninguna vacunación contra la *enfermedad*, salvo disposición contraria en el *Código Acuático*;
- e) no se tiene conocimiento de la presencia de la *enfermedad* en las poblaciones silvestres de *animales acuáticos* del país o la *zona* que desea declararse libre de ella. (Un país o una *zona* no podrá solicitar el estatus de país o *zona* históricamente libre de una *enfermedad* si existen pruebas de la presencia de la *enfermedad* en las poblaciones silvestres de *animales acuáticos*. Sin embargo, no será necesaria una *vigilancia* específica de las poblaciones silvestres de *animales acuáticos*).

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

- f) las especies provengan de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de la *enfermedad* en el momento de la introducción,
- g) se hayan establecido las *condiciones elementales de bioseguridad* antes de la introducción,
- h) no se haya llevado a cabo ninguna vacunación contra la *enfermedad*, salvo disposición contraria en el capítulo del *Código Acuático* sobre la *enfermedad*.

3. Última presencia de la enfermedad en los últimos 10 años / situación anterior desconocida

Los países, *zonas* o *compartimentos* que hayan logrado erradicar la *enfermedad* (o en los que la *enfermedad* no haya vuelto a estar presente) en los últimos 10 años, o cuyo estatus sanitario se desconozca, deberán cumplir los requisitos de *vigilancia* específica del agente patógeno descritos en el *Manual Acuático*, cuando existan. Si no existe información sobre la *enfermedad* que permita elaborar un sistema de *vigilancia*, la declaración de ausencia de la *enfermedad* deberá ir seguida de, por lo menos, dos encuestas epidemiológicas anuales (durante 2 años consecutivos por lo menos) con un intervalo de 3 meses o más entre cada una, sobre las especies pertinentes, en la fase biológica adecuada y en los periodos del año en que la temperatura y la estación ofrezcan mayor posibilidad de detectar el agente patógeno. Las encuestas se planificarán de modo que se obtenga un nivel general de confianza igual o superior al 95% y la prevalencia estimada en los animales y a niveles de agrupación superiores (o sea, estanque, explotación, aldea, etc.) sea del 2% como máximo (este valor puede variar según las *enfermedades* y puede indicarse en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*). Estas encuestas no serán facultativas y deberán atenerse a las indicaciones del *Manual Acuático*. Sus resultados ofrecerán pruebas suficientes de la ausencia de *enfermedad* a condición que, durante por lo menos los últimos 10 años, se hayan reunido los siguientes criterios adicionales:

- a) se han establecido las *condiciones elementales de bioseguridad* y se aplican eficazmente,
- b) no se ha llevado a cabo ninguna vacunación contra la *enfermedad*, salvo disposición contraria en el *Código Acuático*,
- c) no se tiene conocimiento de la presencia de la *enfermedad* en las poblaciones silvestres de *animales acuáticos* del país o la *zona* que desea declararse libre de ella. (Un país o una *zona* no podrá solicitar el estatus de país o *zona* libre de una *enfermedad* si existen pruebas de la presencia de la *enfermedad* en las poblaciones silvestres de *animales acuáticos*. Será necesaria una *vigilancia* específica de las poblaciones silvestres de *animales acuáticos* pertenecientes a las *especies susceptibles* para confirmar la ausencia de la *enfermedad*).

Artículo x.x.x.7.

Conservación del estatus de país o zona libre de enfermedad

Un país o una *zona* que se haya declarado libre de *enfermedad* según lo dispuesto en el *Código Acuático* podrá interrumpir la *vigilancia* específica de agentes patógenos y conservar su estatus sanitario, siempre y cuando:

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

1. sea probable que, si la *enfermedad* está presente, el agente patógeno provoque la aparición de signos clínicos identificables en *especies susceptibles* observables,
2. se hayan establecido las *condiciones elementales de bioseguridad* y se apliquen eficazmente,
3. no se haya llevado a cabo ninguna vacunación contra la *enfermedad*, salvo disposición contraria en el *Código Acuático*,
4. la *vigilancia* haya demostrado anteriormente, en su caso, que la *enfermedad* no está presente en las poblaciones silvestres de *animales acuáticos* pertenecientes a *especies susceptibles*.

Se puede considerar como caso aparte el de un *compartimento libre de enfermedad* situado en un país o una zona que no se haya declarado libre de *enfermedad*: se mantendrá un nivel de *vigilancia* proporcional al grado de riesgo y se evitará la exposición a posibles fuentes de *enfermedad*.

Artículo x.x.x.8.

Elaboración de programas de vigilancia para demostrar la ausencia de enfermedad

Un programa de *vigilancia* destinado a demostrar la ausencia de *enfermedad* deberá cumplir los siguientes requisitos, además de los requisitos generales para la *vigilancia* descritos en el presente anexo.

La ausencia de *enfermedad* implica la ausencia del agente patógeno en el país, la zona o el *compartimento*. Los métodos científicos no permiten asegurar con absoluta certeza que una *enfermedad* esté ausente. Para demostrar la ausencia de *enfermedad* se deben aportar pruebas suficientes (de un nivel de confianza aceptable para los Miembros) de que la *enfermedad* causada por un agente patógeno determinado no está presente en una población. En la práctica, no se puede probar (es decir, garantizar al 100%) que una población está libre de *enfermedad*. Por consiguiente, el objetivo es aportar pruebas cabales (de un nivel de confianza aceptable) de que la *enfermedad*, de estar presente, lo está en menos de una determinada proporción de la población (o sea, el umbral de prevalencia).

Sin embargo, unos resultados de pruebas que indiquen la presencia de *enfermedad*, a cualquier nivel, en la población diana, invalidarán automáticamente todo reconocimiento de ausencia 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 premisas siguientes:

- pese a la ausencia de *enfermedad* y vacunación, las poblaciones cultivadas y silvestres de *animales acuáticos* acaban siendo susceptibles;
- es probable que los agentes patógenos a los que se aplican estas disposiciones produzcan signos clínicos identificables en los animales susceptibles observables;
- para aumentar las probabilidades de detectar el agente patógeno específico, la susceptibilidad del animal acuático y el momento en que se realiza el muestreo deben ser los apropiados;
- la *Autoridad Competente* podrá investigar, diagnosticar y notificar una *enfermedad* en caso de que esté presente;
- se utilizará el método de diagnóstico apropiado descrito en el *Manual Acuático*;
- la ausencia de *enfermedad* durante un largo período de tiempo en una población susceptible puede ser demostrada por un Miembro mediante una investigación y una notificación eficientes de la *enfermedad*.

1. Objetivos

El objetivo de este tipo de sistemas de *vigilancia* es aportar continuamente pruebas que demuestren la ausencia de una *enfermedad* en un país, una *zona* o un *compartimento* con un nivel de confianza conocido y con referencia a una prevalencia predeterminada y a las características de las pruebas de diagnóstico. El nivel de confianza y la prevalencia dependerán de las circunstancias en que se realicen las pruebas, de la *enfermedad* y de las características de la población huésped, así como de los recursos disponibles.

Una sola encuesta de este tipo puede aportar pruebas que se añadirán a un censo permanente de datos sanitarios (véase la sección 5: Disposiciones específicas para fuentes de datos complejas que no estén basadas en encuestas destinadas a demostrar la ausencia de *enfermedad*). No obstante, las encuestas por sí solas casi nunca, o nunca, aportan pruebas suficientes de la ausencia de una *enfermedad* de los *animales acuáticos* y deben, por lo tanto, complementarse con datos recabados de modo específico y permanente (por ejemplo, muestreo ininterrumpido o capacidad de detección pasiva) para justificar una solicitud de reconocimiento de ausencia de *enfermedad*.

2. Población

La población de las *unidades epidemiológicas* debe definirse claramente. La *población diana* comprende todos los individuos de todas las *especies susceptibles* a la *enfermedad* presentes en el país, la *zona* o el *compartimento* al(a) que se aplican los resultados de la *vigilancia*. En algunas ocasiones, partes de la *población diana* corren mayor riesgo de ser el punto de entrada de una enfermedad exótica. En esos casos, se recomienda concentrar el esfuerzo de *vigilancia* en esa parte de la población, que pueden ser, por ejemplo, las explotaciones situadas cerca de una frontera.

El proyecto de encuesta dependerá del tamaño y de la estructura de la *población de estudio*. Si la población es relativamente pequeña y puede considerarse que está homogéneamente expuesta al riesgo de *infección*, se podrá realizar una encuesta de una sola etapa. Si varias subpoblaciones del mismo *establecimiento de acuicultura* no comparten las mismas aguas, se podrá considerar que son poblaciones epidemiológicamente separadas.

Cuando las poblaciones sean grandes y no se disponga de un marco de muestreo, o si es probable que la *enfermedad* esté concentrada en grupos, será necesario un muestro en varias etapas. Si el muestreo es en dos etapas, la primera consistirá en seleccionar grupos de animales (de estanques, explotaciones o aldeas, por ejemplo) y la segunda en seleccionar a los animales de cada grupo que serán sometidos a las pruebas.

Si la estructura de la población es compleja (por ejemplo, con varios niveles), el muestreo se hará en varios niveles y los datos se analizarán del modo correspondiente.

3. Fuentes de pruebas

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

- a) encuestas epidemiológicas de la *población* realizadas por medio de una o más pruebas destinadas a detectar el agente etiológico o a demostrar la presencia de *infección*;
- b) otras fuentes de datos no aleatorias, como:
 - i) sitios centinela,
 - ii) notificaciones de *enfermedad* y registros de investigaciones en laboratorio,
 - iii) estudios académicos y científicos,
- c) conocimiento de la biología del agente: entorno vital, distribución de la población huésped, distribución geográfica conocida, distribución del vector y condiciones climáticas,

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

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

Las fuentes de pruebas deben describirse detalladamente. Una encuesta debe incluir una descripción de la estrategia de muestreo empleada para la selección de las *unidades* que se someten a análisis. Cuando los sistemas de *vigilancia* sean complejos será necesario describir íntegramente el sistema, así como los *sesgos* inherentes al sistema. Las pruebas destinadas a demostrar la ausencia de *enfermedad* pueden provenir de fuentes de información no aleatorias, siempre y cuando, en general, los *sesgos* introducidos posteriormente favorezcan la detección.

4. Metodología estadística

Los resultados de las pruebas efectuadas durante una encuesta epidemiológica se analizarán conforme a lo dispuesto en el presente anexo y tomando en consideración los siguientes factores:

- a) el proyecto de encuesta,
- b) la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba o del sistema de pruebas,
- c) la prevalencia (o prevalencias en el caso de varias etapas) estimada,
- d) los resultados de la encuesta.

Analizar los datos destinados a demostrar la ausencia de *infección* consiste en calcular la probabilidad de error de tipo I (a. alfa) de que los hechos observados (los resultados de la *vigilancia*) sean los que se habrían producido si la *infección* estuviera presente en la *población* con una prevalencia determinada (la prevalencia estimada) o superior. La confianza en el sistema de *vigilancia* (o su equivalente: la sensibilidad del sistema de *vigilancia*) que produce los datos es igual a $1 - \alpha$. Si el nivel de confianza supera un umbral predeterminado, se considerará 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 indique que no hay *infección* si efectivamente no la hay) puede fijarse en cualquier valor. Suele fijarse en un 80%, pero se puede ajustar a la situación del país o la *zona*.

Para calcular la probabilidad a (el error alfa) son aceptables distintos métodos estadísticos, sea cuantitativos sea cualitativos, siempre y cuando se basen en principios científicos aceptados, y estén claramente documentados, con referencias a publicaciones que los describan.

El método empleado para calcular la confianza en el sistema de *vigilancia* debe basarse en criterios científicos y estar claramente documentado, con referencias a publicaciones que lo describan.

El análisis estadístico de los datos de la *vigilancia* suele basarse en supuestos sobre los parámetros de la *población* o las características de la prueba. A su vez, estos supuestos se basan en estudios de validación, opiniones de expertos, estudios anteriores sobre la misma *población* o sobre otras, la presunta biología del agente patógeno, etc. Todo ello conlleva cierto grado de incertidumbre, que debe cuantificarse y considerarse en el análisis (mediante el modelo bayesiano funciones de distribución de probabilidad a priori, por ejemplo).

En los sistemas de *vigilancia* destinados a demostrar la ausencia de determinadas *enfermedades*, la confianza se calcula partiendo de la hipótesis que la *infección* está presente en la población. El nivel de *infección* está especificado por la prevalencia estimada. En el caso más sencillo será la prevalencia de la *infección* en una población homogénea. Más común es que se requiera más de un valor de prevalencia para estructuras de población complejas, por ejemplo: la prevalencia en animales (proporción de animales infectados en una explotación infectada) y la prevalencia en grupos (proporción de explotaciones infectadas en el país, la *zona* o el *compartimento*). Se pueden considerar otros niveles de concentración que requerirán otros valores de prevalencia.

Los valores de prevalencia que se empleen en los cálculos deberán ser los que se especifican en el capítulo del *Manual Acuático* sobre la *enfermedad* correspondiente (si existe). Si no se especifican para la *enfermedad* considerada, se justificará la selección de valores de prevalencia basándose en las siguientes directrices:

- Para los animales, la prevalencia se basa en la biología de la *infección* en la población y es igual a la prevalencia mínima de la *infección* previsible en la *población estudiada*, si la *infección* está establecida en ella. Depende de la dinámica de la *infección* en la población y de la definición de la población de estudio (que puede definirse de modo que la prevalencia sea máxima en presencia de la *infección*).
- Un valor correcto de prevalencia estimada para los animales (por ejemplo, prevalencia de animales infectados en una jaula) puede ser:
 - de entre el 1% y el 5% para *infecciones* que estén presentes en una proporción pequeña de la *población* (porque se transmiten despacio o porque se encuentran en las primeras fases de *brote*, por ejemplo);
 - de más del 5% para *infecciones* muy contagiosas.

Si no se dispone de información fidedigna ni de la opinión de expertos sobre la prevalencia previsible en una población infectada, se utilizará el valor del 2%.

- Para niveles superiores (jaula, estanque, explotación, aldea, etc.) la prevalencia estimada suele ser la prevalencia de la *infección* que un sistema de *vigilancia* puede práctica y razonablemente detectar. La detección de la *infección* en el nivel mínimo (una sola unidad infectada en la población) no suele ser posible en poblaciones grandes. La evolución previsible de la *infección* también puede incidir. Las *infecciones* que se pueden propagar rápidamente de una explotación a otra tendrán una prevalencia estimada por explotación superior a la de las *infecciones* que se propagan lentamente.

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

Si los datos de la *vigilancia* se emplean para calcular la *incidencia* y la prevalencia, a fin de describir la presencia de la *enfermedad* en términos de unidad animal, tiempo y lugar, se podrá hacer el cálculo para una población entera y un período determinado, o para subconjuntos definidos por las características del huésped (por ejemplo: *incidencia* por edad). Calcular la *incidencia* requiere una *vigilancia* ininterrumpida para detectar casos nuevos, mientras que la prevalencia es el porcentaje estimado de individuos infectados presentes en una población y en un momento dado. En el proceso de cálculo deberán tenerse en cuenta la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba.

Anexo XVIII (cont.)Anexo III (cont.)5. Concentración de la infección

La presencia de una *infección* en un país, una *zona* o un *compartimento* suele concentrarse en grupos más que extenderse de manera uniforme a toda la población. La concentración puede producirse a distintos niveles (un grupo de peces moribundos en un estanque, un grupo de estanques en una explotación o un grupo de explotaciones en una *zona*, por ejemplo). Salvo cuando se trate de poblaciones claramente homogéneas, la *vigilancia* deberá tener en cuenta este fenómeno de concentración al preparar y analizar los datos, al menos en el nivel de concentración que se considere más significativo para la *infección* y la población animal consideradas.

6. Características de la prueba

Toda *vigilancia* sanitaria implica realizar una o más pruebas para demostrar la presencia de *infección*, en esos momentos o en el pasado, y esas pruebas pueden ser desde exámenes en laboratorio hasta observaciones de acuicultores. Las prestaciones de una prueba aplicada a una *población* se definen en términos de *sensibilidad* y *especificidad*. Una *sensibilidad* o una *especificidad* imperfectas inciden en la interpretación de los resultados de la *vigilancia* y deben tenerse en cuenta al analizar los datos de la *vigilancia*. Por ejemplo, en el caso de una prueba de *especificidad* imperfecta, si la población está libre de *enfermedad* o muestra una prevalencia de la *infección* muy baja, todos o casi todos los resultados positivos serán falsos. Posteriormente, los resultados positivos podrán confirmarse o invalidarse empleando una prueba muy específica. Cuando un sistema de *vigilancia* utilice más de una prueba (lo que a veces se llama pruebas en serie o en paralelo) se deberá calcular la *sensibilidad* y la *especificidad* de la combinación de pruebas.

Todos los cálculos deberán tomar en cuenta el nivel de prestaciones (*sensibilidad* y *especificidad*) de cada prueba. Deberán especificarse los valores de *sensibilidad* y *especificidad* utilizados para los cálculos y deberá documentarse el método empleado para determinar o calcular esos valores. La *sensibilidad* y la *especificidad* pueden ser diferentes según las poblaciones y las situaciones en que se realizan las pruebas. Por ejemplo, la *sensibilidad* de una prueba será más baja si se aplica a animales portadores con un nivel bajo de *infección* que si se aplica a animales moribundos con enfermedad clínica. Por otro lado, la *especificidad* dependerá de la presencia de agentes con reacciones cruzadas, cuya distribución puede variar según las condiciones o regiones. Lo ideal sería evaluar las prestaciones de la prueba en las condiciones en que va a ser utilizada para no aumentar la incertidumbre al respecto. A falta de una evaluación local de las pruebas, se podrán utilizar los valores de *sensibilidad* y *especificidad* de una prueba particular que se indiquen en el *Manual Acuático*, pero el análisis de los resultados deberá tener en cuenta que la incertidumbre es mayor en ese caso.

El análisis de muestras mezcladas consiste en agrupar muestras procedentes de varios individuos y hacer una prueba única a la mezcla. Es un procedimiento aceptable en muchas circunstancias. Si se analizan muestras mezcladas, los resultados de la prueba deberán interpretarse aplicando valores de *sensibilidad* y *especificidad* que se hayan determinado o calculado para ese procedimiento en particular y para los tamaños de las mezclas de muestras que se vayan a analizar. Los resultados de la prueba se analizarán, siempre que sea posible, con métodos estadísticos aceptados, que se documentarán íntegramente e incluirán referencias a publicaciones.

Cuando se aplican a un sistema de *vigilancia*, las probabilidades de evaluar correctamente el estado sanitario de la *unidad epidemiológica* se ven afectadas por todo el proceso de muestreo, desde la selección de muestras hasta su recogida, manipulación y procesado, así como por las prestaciones de las pruebas de laboratorio.

7. Fuentes de información múltiples

Si existen múltiples fuentes de datos de las que se pueden obtener pruebas de la ausencia de *infección* se analizará cada una de ellas. Los distintos niveles de confianza en cada fuente que indiquen los resultados podrán combinarse para obtener un nivel general de confianza en las fuentes de datos combinadas.

Los métodos para combinar los niveles estimados de confianza en fuentes de datos múltiples:

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

La información de *vigilancia* reunida en el mismo país, *zona* o *compartimento* en distintos momentos (encuestas anuales repetidas, por ejemplo) puede constituir una suma de pruebas de la situación sanitaria. Estas pruebas acumuladas a lo largo del tiempo pueden combinarse para obtener un nivel de confianza global. Sin embargo, una encuesta única, más amplia, o la combinación de datos obtenidos durante el mismo período de fuentes múltiples, aleatorias o no, pueden permitir alcanzar el mismo nivel de confianza en menos tiempo.

El análisis de la información obtenida a lo largo del tiempo, tanto de modo intermitente como ininterrumpido, incorporará, siempre que sea posible, el momento de recogida de la información para tener en cuenta que la información antigua pierde valor. La sensibilidad, especificidad y exhaustividad de los datos de cada fuente también deberán tenerse en cuenta para calcular el nivel final de confianza global.

8. Muestreo

El objetivo que se persigue con el muestreo de una población es seleccionar un subconjunto de unidades que la represente con respecto a la característica que interesa (en este caso, la presencia o la ausencia de *infección*). La encuesta puede prever distintos niveles de muestreo. Para el muestreo de las *unidades epidemiológicas* o de unidades superiores deberá emplearse un método formal de muestreo de probabilidad (muestreo aleatorio simple, por ejemplo). El muestreo debe realizarse de manera que ofrezca la mayor probabilidad de que la muestra sea representativa de la población, dentro de los límites prácticos impuestos por cada entorno y cada sistema de producción.

Para un muestreo de unidades inferiores a la *unidad epidemiológica* (individuos, por ejemplo), deberá emplearse el método de muestreo que ofrezca mayor probabilidad de obtener una muestra representativa de la población de la *unidad epidemiológica* elegida. En ese caso suele ser muy difícil obtener una muestra realmente representativa (de un estanque, una jaula, o una explotación). Para que la probabilidad de detectar la *infección* sea máxima se procurará desviar el muestreo hacia animales infectados (seleccionando animales moribundos, animales en fases vitales con mayor probabilidad de *infección* activa, etc.).

En este contexto, el muestreo sesgado consiste en tomar muestras de una *población estudiada* definida que no tiene la misma probabilidad de *infección* que la *población diana*, de la cual es una subpoblación. Una vez identificada la *población estudiada*, el objetivo sigue siendo seleccionar una muestra representativa de la subpoblación.

El método de muestreo que se utilice en todos los niveles deberá documentarse íntegramente y justificarse.

Anexo XVIII (cont.)Anexo III (cont.)9. Tamaño de la muestra

El número de unidades de una población de las que se necesitan tomar muestras se calculará por medio de una técnica estadísticamente válida, que tome al menos en cuenta los siguientes factores:

- la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba de diagnóstico o del sistema de pruebas,
- la prevalencia (o prevalencias en caso de varias etapas) estimada,
- el nivel de confianza en los resultados de la encuesta que se desea alcanzar.

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

- el tamaño de la población (pero considerar que la población es infinitamente grande es aceptable),
- el grado deseado de verosimilitud de la encuesta,
- la incertidumbre en cuanto a la *sensibilidad* y la *especificidad*.

Los criterios específicos del muestreo deberán adaptarse a cada *enfermedad*, tomando en cuenta sus características y la *especificidad* y *sensibilidad* de los métodos de prueba aceptados para la detección del agente patógeno en las poblaciones huésped. **En el caso de que la incertidumbre se exprese en un rango de valores de *sensibilidad* y *especificidad*, el planteamiento más cauteloso sería tomar el tamaño de muestra más grande del rango calculado.**

FreeCalc¹ es un programa informático adecuado para calcular el tamaño de las muestras con parámetros variables. En el cuadro que figura a continuación se presentan ejemplos de tamaños propuestos por el programa para errores de tipo I y tipo II del 5% (es decir, un 95% de confianza y un 95% de verosimilitud estadística). Pero esto no significa que se deban utilizar siempre errores de tipo I y tipo II de 0,05. Si se utiliza una prueba con una *sensibilidad* y *especificidad* del 99%, por ejemplo, se tomarán muestras en 528 unidades: si nueve o menos unidades dan resultado positivo, la población puede seguir siendo considerada libre de la *enfermedad*, con una prevalencia estimada del 2%, a condición que se haga todo lo posible para cerciorarse de que todos los resultados positivos presuntamente falsos son realmente falsos. O sea, una confianza del 95% en que la prevalencia es del 2% o inferior.

En caso de que se ignoren los valores de *sensibilidad* y *especificidad* (porque el capítulo del *Manual Acuático* sobre la *enfermedad* no contiene información al respecto, por ejemplo), no se supondrá automáticamente que son del 100%. Todos los resultados positivos deberán incluirse y analizarse en los informes sobre la encuesta y se hará todo lo posible para cerciorarse de que los resultados positivos presuntamente falsos son realmente falsos.

10. Garantía de calidad

Las encuestas epidemiológicas incluirán un sistema documentado de garantía de calidad, para que los procedimientos en el terreno y demás procedimientos se atengan a las especificaciones de cada encuesta. Puede tratarse de un sistema bastante simple, a condición que proporcione documentación verificable de los procedimientos y controles elementales para detectar desviaciones significativas de los procedimientos respecto a lo previsto en el proyecto de encuesta.

¹ FreeCalc – Cameron, AR. Programa informático para calcular el tamaño de las muestras y analizar encuestas destinadas a demostrar la ausencia de enfermedad. Se puede descargar gratis en <http://www.ausvet.com.au>.

Anexo XVIII (cont.)

Anexo III (cont.)

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

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

Artículo x.x.x.9.

Disposiciones específicas para fuentes de datos complejas que no estén basadas en encuestas destinadas a demostrar la ausencia de enfermedad

Las fuentes de datos que proporcionan pruebas de la ausencia de *infección*, pero que no se basan en encuestas epidemiológicas sobre la población, también pueden servir para demostrar la ausencia de *infección*, sea solas sea combinadas con otras fuentes de datos. Se pueden emplear distintos métodos para analizar esas fuentes de datos, pero todos deben cumplir las disposiciones de la Sección B.3. El método que se emplee también deberá tener en cuenta, siempre que sea posible, 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 por medio de un método científicamente válido, o
2. cuando no se disponga de datos, mediante cálculos basados en la opinión de 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 evaluar la *incidencia* de esa incertidumbre o variabilidad en la estimación final del nivel de confianza.

Artículo x.x.x.10.

Vigilancia de la distribución y presencia de enfermedad

La *vigilancia* de la distribución y la presencia de una *enfermedad*, o de otros episodios sanitarios importantes, se utiliza frecuentemente para evaluar la *prevalencia* y la *incidencia* de una *enfermedad* determinada y ayudar así a tomar decisiones como, por ejemplo, la ejecución de programas de control y de erradicación. Tiene asimismo importancia para el movimiento internacional de animales y productos de origen animal cuando se trata de movimiento entre países infectados.

A diferencia de la *vigilancia* destinada a demostrar la ausencia de *enfermedad*, la *vigilancia* de la distribución y la presencia de una *enfermedad* suele tener por objeto recopilar datos sobre un número de variables sanitarias importantes, como:

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

En esta sección se describe la *vigilancia* destinada a calcular los parámetros asociados a la presencia de *enfermedad*.

1. Objetivos

El objetivo de este tipo de sistemas de *vigilancia* es aportar permanentemente datos que permitan a evaluar la presencia y la distribución de una *enfermedad* o *infección* en un país, una *zona* o un *compartimento*. Se obtendrá así información para los programas sanitarios nacionales y para los socios comerciales, que la podrán utilizar para evaluaciones cualitativas y cuantitativas.

Una sola encuesta de este tipo puede aportar pruebas, las cuales se añadirán a un censo permanente de datos sanitarios (véase la sección 5: Disposiciones específicas para fuentes de datos complejas que no estén basadas en encuestas destinadas a demostrar la ausencia de *enfermedad*).

2. Población

La población de las *unidades epidemiológicas* debe definirse claramente. La *población diana* comprende todos los individuos de todas las *especies susceptibles* a la *enfermedad* presentes en el país, la *zona* o el *compartimento* al(a la) que se aplican los resultados de la *vigilancia*. Es posible que se sepa que determinados lugares están libres de la *enfermedad* y que así se puedan concentrar los recursos en los lugares que no lo están para hacer una estimación más precisa la prevalencia y verificar únicamente los lugares con una prevalencia estimada de 0.

El proyecto de encuesta dependerá del tamaño y de la estructura de la *población de estudio*. Si la población es relativamente pequeña y puede considerarse que está homogéneamente expuesta al riesgo de *infección*, se podrá realizar una encuesta en una sola etapa.

Cuando las *poblaciones* sean grandes y no se disponga de un marco de muestreo, o si es probable que la *enfermedad* esté concentrada en grupos, será necesario un muestro en varias etapas. El proceso de muestreo en varias etapas consistirá, por ejemplo, en tomar primero muestras de explotaciones o aldeas y después muestras de peces de estanques seleccionados en las explotaciones o aldeas.

Si la estructura de la población es compleja (por ejemplo, con varios niveles), el muestreo se hará en varios niveles y los datos se analizarán del modo correspondiente.

3. Fuentes de pruebas

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

- a) encuestas epidemiológicas de la *población* realizadas por medio de una o más pruebas destinadas a detectar el agente etiológico,
- b) otras fuentes de datos no aleatorias, como:
 - i) sitios centinela,
 - ii) notificaciones de *enfermedad* y registros de investigaciones en laboratorio,
 - iii) estudios académicos y científicos,
- c) conocimiento de la biología del agente: entorno vital, distribución en la población huésped, distribución geográfica conocida, distribución del vector y condiciones climáticas,
- 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, la *zona* o el *compartimento*.

Las fuentes de pruebas deben describirse detalladamente. Una encuesta debe incluir una descripción de la estrategia de muestreo empleada para la selección de las *unidades* que se someten a análisis. Cuando los sistemas de *vigilancia* sean complejos será necesario describir íntegramente el sistema, así como los posibles *sesgos* inherentes al sistema. Las pruebas destinadas a demostrar los cambios de *prevalencia* o de *incidencia* de una enfermedad endémica deben basarse en métodos válidos y fidedignos a fin de obtener estimaciones precisas con un margen de error conocido.

Anexo XVIII (cont.)Anexo III (cont.)4. Metodología estadística

Los datos de la encuesta epidemiológica se analizarán conforme a lo dispuesto en el presente anexo y teniendo en cuenta los siguientes factores:

- a) el proyecto de encuesta,
- b) la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba o del sistema de pruebas,
- c) los *resultados* de la encuesta.

El objetivo de los sistemas de *vigilancia* que se utilizan para describir las características de una *enfermedad* es calcular su *prevalencia* o su *incidencia* con intervalos de fiabilidad o intervalos de probabilidad. La magnitud de esos intervalos refleja la precisión de los cálculos y depende del tamaño de la muestra. Conviene que los intervalos sean reducidos, pero para ello se requieren tamaños de muestras más grandes y mayores recursos. La precisión de los cálculos 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* o de la diferencia de *prevalencia*. Por lo tanto, al planificar el sistema de *vigilancia* deberá hacerse una estimación previa de la prevalencia o de la diferencia de prevalencia.

Para describir la presencia de la *enfermedad* en términos de unidad animal, tiempo y lugar se podrán calcular los valores para una población entera y un período determinado, o para subconjuntos definidos por las características del huésped (por ejemplo: *incidencia* por edad). Calcular la *incidencia* requiere una *vigilancia* ininterrumpida para detectar casos nuevos en un período de tiempo determinado, mientras que la *prevalencia* es el porcentaje estimado de individuos infectados presentes en una población en un momento dado. En el proceso de cálculo deberán tenerse en cuenta la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba.

El análisis estadístico de los datos de la *vigilancia* suele basarse en supuestos sobre los parámetros de la población o las características de la prueba. A su vez, estos supuestos se basan en opiniones de los expertos, estudios anteriores sobre la misma población o sobre otras, la presunta biología del agente patógeno, la información que figura en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático* y así sucesivamente. Todo ello conlleva cierto grado de incertidumbre, que debe cuantificarse y considerarse en el análisis (mediante el modelo bayesiano de distribución de probabilidad a priori, por ejemplo).

Cuando los objetivos de la *vigilancia* sean calcular la *prevalencia* y la *incidencia* o cambios de las características de la *enfermedad*, el análisis estadístico deberá tener en cuenta los errores de muestreo. Se examinarán detenidamente los métodos analíticos y se consultará a un bioestadístico o a un epidemiólogo especializado en métodos cuantitativos nada más iniciar la planificación y a lo largo de todo el programa.

5. Concentración de la infección

La presencia de una *infección* en un país, una *zona* o un *compartimento* suele concentrarse en grupos más que extenderse de manera uniforme a toda la población. La concentración puede producirse a distintos niveles (un grupo de peces moribundos en un estanque, un grupo de estanques en una explotación o un grupo de explotaciones en una *zona*, por ejemplo). Salvo cuando se trate de poblaciones claramente homogéneas, la *vigilancia* deberá tener en cuenta este fenómeno de concentración en la previsión y el análisis estadístico de los datos, al menos en el nivel de concentración que se considere más significativo para la *infección* y la población animal consideradas. En el caso de las enfermedades endémicas será importante identificar las características de la población que contribuyen a la concentración, para que las investigaciones sobre la *enfermedad* y las medidas de control que se apliquen sean eficaces.

6. Características de la prueba

Toda *vigilancia* sanitaria implica realizar una o más pruebas para demostrar la presencia de *infección*, en esos momentos o en el pasado, y esas pruebas pueden ser desde exámenes en laboratorio hasta observaciones de acuicultores. Las prestaciones de una prueba aplicada a una población se definen en términos de *sensibilidad* y *especificidad*. Una *sensibilidad* o una *especificidad* imperfectas inciden en la interpretación de los resultados de la *vigilancia* y deben tenerse en cuenta al analizar los datos de la *vigilancia*. Por ejemplo, en poblaciones en que la *especificidad* de la *infección* es baja, un alto porcentaje de resultados positivos pueden ser falsos, a menos que las pruebas empleadas tengan una especificidad perfecta. Para detectar la *enfermedad* en esos casos se suele utilizar primero una prueba muy sensible para la criba y confirmar después los resultados con pruebas muy específicas.

Todos los cálculos deberán tomar en cuenta el nivel de prestaciones (*sensibilidad* y *especificidad*) de cada prueba. Deberán especificarse los valores de *sensibilidad* y *especificidad* utilizados para los cálculos y deberá documentarse el método empleado para determinar o calcular esos valores. La *sensibilidad* y la *especificidad* pueden ser diferentes según las poblaciones y las situaciones en que se realizan las pruebas. Por ejemplo, la *sensibilidad* de una prueba será más baja si se aplica a animales portadores con un nivel bajo de *infección* que si se aplica a animales moribundos con *enfermedad* clínica. Por otro lado, la *especificidad* dependerá de la presencia de agentes con reacciones cruzadas, cuya distribución puede variar según las condiciones o regiones. Lo ideal sería evaluar las prestaciones de la prueba en las condiciones en que va a ser utilizada para no aumentar la incertidumbre al respecto. A falta de una evaluación local de las pruebas, se podrán utilizar los valores de *sensibilidad* y *especificidad* de una prueba particular que se indiquen en el *Manual Acuático*, pero el análisis de los resultados deberá tener en cuenta que la incertidumbre es mayor en ese caso.

El análisis de muestras mezcladas consiste en agrupar especímenes procedentes de varios individuos y hacer una prueba única a la mezcla. Es un procedimiento aceptable en muchas circunstancias. Si se analizan muestras mezcladas, los resultados de la prueba deberán interpretarse aplicando valores de *sensibilidad* y *especificidad* que se hayan determinado o calculado para ese procedimiento en particular y para los tamaños de las mezclas de muestras que se vayan a analizar. Los resultados de la prueba se analizarán, siempre que sea posible, con métodos estadísticos aceptados, que se documentarán íntegramente e incluirán referencias a publicaciones.

Los resultados de pruebas realizadas para la *vigilancia* de enfermedades endémicas proporcionarán estimaciones de prevalencia aparente (PA). Utilizando la *sensibilidad* de diagnóstico (SeD) y la *especificidad* de diagnóstico (EsD) que se describen en el Capítulo 1.1.2 del *Manual Acuático* se calculará la prevalencia real (PR) mediante la fórmula siguiente:

$$PR = (PA + EsD - 1) / (SeD + EsD - 1)$$

No hay que olvidar tampoco que se pueden obtener resultados contrarios en laboratorios distintos según la prueba, el huésped o el procedimiento. Por lo tanto, los parámetros de sensibilidad y especificidad deberán validarse para cada laboratorio y cada proceso.

7. Fuentes de información múltiples

Si existen múltiples fuentes de datos que proporcionan información sobre la *infección* o *enfermedad* se analizará y presentará por separado cada una de ellas.

La información de *vigilancia* reunida en el mismo país, *zona* o *compartimento* en distintos momentos (encuestas anuales repetidas, por ejemplo) puede constituir una suma de pruebas de la situación sanitaria y los cambios de la misma. Estas pruebas acumuladas a lo largo del tiempo pueden combinarse (mediante el método bayesiano, por ejemplo) para obtener estimaciones y detalles más precisos sobre la distribución de la *enfermedad* en una población.

Los cambios aparentes en la presencia de enfermedades endémicas pueden ser reales o deberse a factores que inciden en la eficacia de la detección.

Anexo XVIII (cont.)Anexo III (cont.)8. Muestreo

El objetivo que se persigue con el muestreo de una población es seleccionar un subconjunto de unidades que la represente con respecto a la característica que interesa (en este caso, la presencia o la ausencia de *infección*). La encuesta puede prever distintos niveles de muestreo. Para el muestreo de las *unidades epidemiológicas* o de unidades superiores deberá emplearse un método formal de muestreo de probabilidad (muestreo aleatorio simple, por ejemplo). El muestreo debe realizarse de manera que ofrezca la mayor probabilidad de que la muestra sea representativa de la población, dentro de los límites prácticos impuestos por cada entorno y cada sistema de producción.

Para un muestreo de unidades inferiores a la *unidad epidemiológica* (individuos, por ejemplo), el método de muestreo se basará en la probabilidad. Obtener una muestra realmente basada en la probabilidad suele ser muy difícil y los resultados obtenidos con cualquier otro método se deberán analizar e interpretar cuidadosamente, porque puede que no sean extrapolables a la población muestreada.

El método de muestreo que se utilice en todos los niveles deberá documentarse íntegramente y justificarse.

9. Tamaño de la muestra

El número de unidades de una población de las que se necesitan tomar muestras se calculará por medio de una técnica estadísticamente válida, que tome al menos en cuenta los siguientes factores:

- la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba de diagnóstico o del sistema de pruebas;
- la *prevalencia* o la *incidencia* estimadas en la población (o las prevalencias o *incidencias* en caso de varias etapas);
- el nivel de confianza en los resultados de la encuesta que se desea alcanzar;
- la precisión deseada (es decir, la amplitud de los intervalos de confianza o de probabilidad).

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

- el tamaño de la población (pero considerar que la población es infinitamente grande es aceptable);
- la incertidumbre en cuanto a la *sensibilidad* y la *especificidad*.

Los criterios específicos del muestreo deberán adaptarse a cada *enfermedad*, tomando en cuenta sus características y la *especificidad* y *sensibilidad* de los métodos de prueba aceptados para la detección del agente patógeno en las *poblaciones huésped*. En el caso de que la incertidumbre se exprese en un rango de valores de *sensibilidad* y *especificidad*, el planteamiento más cauteloso sería tomar el tamaño de muestra más grande del rango calculado.

Se pueden utilizar numerosos programas informáticos, como Survey Tool Box (www.aciar.gov.au:www.ausvet.com.au) o WinPEPI (www.sagebrushpress.com/pepibook.html) para calcular el tamaño de la muestra.

En caso de que se ignoren los valores de sensibilidad y especificidad (porque el capítulo sobre la *enfermedad* en el *Manual Acuático* no contiene información al respecto, por ejemplo), no se supondrá automáticamente que son del 100%. Los valores que se adopten se obtendrán consultando a expertos en la materia.

10. Garantía de calidad

Las encuestas epidemiológicas incluirán un sistema documentado de garantía de calidad, para que los procedimientos en el terreno y demás procedimientos se atengan a las especificaciones de cada encuesta. Puede tratarse de un sistema bastante simple, a condición que proporcione documentación verificable de los procedimientos y controles elementales para detectar desviaciones significativas de los procedimientos respecto a lo previsto en el proyecto de encuesta.

Artículo x.x.x.11.

Ejemplos de programas de vigilancia sanitaria

Los siguientes ejemplos describen sistemas de *vigilancia* y métodos para el análisis de los datos destinados a demostrar la ausencia de *enfermedad*. Su finalidad es:

- ilustrar la serie de métodos aceptables,
- dar consejos prácticos y presentar modelos que puedan ayudar a elaborar sistemas específicos de *vigilancia*, y
- indicar los recursos disponibles que son útiles para la elaboración y el análisis de sistemas de *vigilancia*.

Aunque estos ejemplos muestran cómo se puede demostrar la ausencia de *enfermedad*, no pretenden ser preceptivos. Los países son libres de adoptar métodos distintos, siempre y cuando cumplan los requisitos descritos en el presente anexo.

Se trata de ejemplos de encuestas epidemiológicas que pretenden ilustrar distintos tipos de encuesta, sistemas de muestreo, modos de calcular tamaños de muestras y métodos de análisis de los resultados. Cabe señalar que se están elaborando también otros métodos para demostrar la ausencia de *enfermedad* a partir de fuentes de datos complejas no basadas en encuestas y que se publicarán en breve².

1. 1^{er} ejemplo – Encuesta en una sola etapa (acreditación de una explotación)

a) Contexto

Un sector de acuicultura dedicado al cultivo de especies de agua dulce en estanques ha creado un plan de acreditación. El objetivo es demostrar que las explotaciones están libres de una *enfermedad* determinada (hipotética) (Enfermedad X). La *enfermedad* no se propaga muy deprisa, es más frecuente en invierno y afecta gravemente a los peces adultos en la fase final del ciclo de producción. En cada explotación hay un número de estanques de engorde que oscila entre 2 y 20 y cada uno contiene entre 1 000 y 5 000 peces.

b) Objetivo

El objetivo es establecer un sistema de *vigilancia* que permita demostrar que una explotación está libre de la Enfermedad X. (La ausencia de *enfermedad* en un país o una *zona* será tratada en el próximo ejemplo).

c) Planteamiento

El plan de acreditación establece una serie de procedimientos y requisitos operativos normalizados para declarar la ausencia de *enfermedad*, basados en las directrices del presente anexo. En virtud de éstos, las explotaciones deben efectuar una encuesta epidemiológica que permita establecer con un nivel de confianza del 95% que la *enfermedad* se detectaría si estuviese presente. Una vez realizada la encuesta sin haberse detectado la *enfermedad*, las explotaciones son declaradas libres de ella, siempre y cuando sigan aplicando una serie de normas mínimas de bioseguridad. Dichas normas están destinadas a impedir la introducción de la Enfermedad X en la explotación (mediante controles especialmente adaptados al modo de propagación de la *enfermedad*) y a garantizar que sería detectada rápidamente si se introdujese en la explotación (demostrando que se lleva un registro sanitario adecuado y que se investigan sin dilación los episodios de *enfermedad* inusitados). La aplicación efectiva de estas medidas de bioseguridad se evalúa mediante inspecciones anuales de las explotaciones realizadas por inspectores independientes.

² International EpiLab, Denmark, Research Theme 1: Freedom from disease.
http://www.vetinst.dk/high_uk.asp?page_id=196

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

d) Criterios para realizar la encuesta

A partir de las directrices formuladas en el presente anexo, se establece una serie de criterios para realizar la encuesta destinada a demostrar la ausencia de *infección* por el agente de la Enfermedad X. Dichos criterios son los siguientes:

- i) El nivel de confianza en la encuesta debe ser del 95% (es decir, error de tipo I = 5%).
- ii) La verosimilitud de la encuesta 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 libre de *enfermedad* está infectada).
- iii) La *población diana* son todos los peces de la explotación. Dadas las características de la *enfermedad* en este sistema de producción, en el que la *enfermedad* afecta solamente a los peces que están en fase final de crecimiento y solamente en invierno, la *población* de estudio serán los peces adultos durante los meses de invierno.
- iv) Debe tenerse en cuenta el fenómeno de concentración de la *infección*. Como los peces están agrupados en estanques, el nivel lógico de concentración es el estanque. Pero cuando una explotación está infectada, la *enfermedad* suele estar presente en varios estanques y se tienen pocas pruebas de que la concentración sea intensa. Además, dado que el número de estanques en una sola explotación es reducido, es difícil determinar la prevalencia por estanque (es decir, el porcentaje de estanques infectados que la encuesta debería detectar en la explotación). Por todo ello, se decide considerar que toda la población de peces adultos de cada explotación constituye una población homogénea.
- v) También debe tenerse en cuenta la estratificación. Para obtener una representación total, se decide estratificar el tamaño de la muestra por estanque, proporcionalmente a la población presente en cada estanque.
- vi) La prevalencia en los animales se determina en función de la epidemiología de la *enfermedad*. La *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 la postura más prudente, se fija arbitrariamente un nivel de prevalencia bajo, del 2%. Podría haberse fijado una prevalencia del 10% (lo que daría una muestra mucho más pequeña), pero las autoridades no creen que la población pueda estar infectada al 5% sin que se haya detectado la *enfermedad*.
- vii) La prueba empleada implica un muestreo destructivo de los peces y se basa en la detección de antígenos mediante la técnica inmunoenzimática (ELISA). La Enfermedad X está presente en algunas partes del país (de ahí la necesidad de un programa de acreditación de las explotaciones), lo que ha permitido evaluar la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba ELISA en poblaciones similares a las de las explotaciones. Un estudio reciente (basado en la combinación de histología y cultivo) estima que la sensibilidad de la prueba ELISA es de un 98% (el intervalo de confianza del 95% oscila entre el 96,7% y el 99,2%) y su *especificidad* de un 99,4% (entre el 99,2% y el 99,6% de intervalo de confianza). Dado que los intervalos de confianza son relativamente reducidos, se decide emplear estos valores estimados de *sensibilidad* y *especificidad* en lugar de complicar los cálculos tomando en cuenta la incertidumbre.

e) Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra necesaria para alcanzar los objetivos de la encuesta se calcula para tener en cuenta el tamaño de la población, las prestaciones de la prueba, la confianza requerida y la prevalencia estimada. Como la población de cada explotación es relativamente grande, las diferencias de población total de cada explotación inciden poco en el cálculo del tamaño de la muestra. Los demás parámetros para calcular el tamaño de la muestra se fijan para todas las explotaciones. Se calcula, por consiguiente, un tamaño estándar (basado en la utilización de esta prueba ELISA en esta población). Los cálculos se efectúan con el programa informático FreeCalc³. Teniendo en cuenta los parámetros precitados, el programa calcula que el tamaño de muestra necesario es 410 peces por explotación. Además, el programa calcula que, dado que la *especificidad* de la prueba es imperfecta, es posible que con este tamaño de muestra se obtengan hasta cinco reacciones positivas falsas en una población no infectada. Como las autoridades no quieren falsos resultados positivos, se decide cambiar el sistema de pruebas y añadir una prueba de confirmación de los resultados positivos. Se elige el cultivo como prueba de confirmación, porque se considera que tiene una especificidad del 100%, aunque su *sensibilidad* sea solamente del 90% a causa de la dificultad de cultivar el organismo.

Como se ha decidido utilizar dos pruebas, hay que calcular las prestaciones del sistema de pruebas y que volver a calcular el tamaño de la muestra en función de esas prestaciones.

Con esta combinación de pruebas (por la que sólo se considera que una muestra es positiva si da resultado positivo en las dos pruebas), la *especificidad* de las dos pruebas combinadas puede calcularse mediante la fórmula siguiente:

$$Es_{Combinada} = Es_1 + Es_2 - (Es_1 \times Es_2)$$

con la que se obtiene una *especificidad* combinada de $1 + 0,994 - (1 \times 0,994) = 100\%$.

Y la *sensibilidad* puede calcularse mediante la fórmula:

$$Se_{Combinada} = Se_1 \times Se_2$$

con la que se obtiene 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 cuando tratan de aumentarse determinadas prestaciones de una prueba (en este caso su *especificidad*) suelen disminuirse otras (en este ejemplo, la *sensibilidad*). Pero, en este caso, la pérdida de *sensibilidad* de la prueba queda más que compensada por la reducción del tamaño de la muestra que permite su mayor *especificidad*.

Cabe señalar también que cuando se utiliza un sistema de pruebas con una especificidad del 100%, la verosimilitud de la encuesta es siempre del 100%, sea cual sea el valor estimado. Esto se debe a que no es posible cometer un error de tipo II y concluir que la explotación está infectada cuando no lo está.

Conviene verificar la medida en que el tamaño de la *población* incide en el tamaño de la muestra. El tamaño de muestra calculado se basa en una *población* infinitamente grande. Si el tamaño de la *población* es más reducido, incidirá en el tamaño de la muestra del modo siguiente:

³ FreeCalc – Cameron, AR. Programa informático para calcular el tamaño de las muestras y analizar encuestas destinadas a demostrar la ausencia de enfermedad. Se puede descargar gratis en <http://www.ausvet.com.au>.

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

Tamaño de población	Tamaño de muestra
1000	157
2000	163
5000	166
10,000	169

Queda claro, según estos cálculos, que los tamaños de población considerados inciden poco en el tamaño de la muestra. Para simplificar se utiliza un tamaño estándar de muestra de 169 peces, sea cual sea el número de peces adultos presentes en la explotación.

f) Muestreo

La selección de los peces que deben formar parte de la muestra debe hacerse de modo que ofrezca la máxima probabilidad de que la muestra sea representativa de la *población estudiada*. *Survey Toolbox*⁴ describe detalladamente cómo hacer la selección según las circunstancias. Aquí se presenta solamente el ejemplo de una explotación para ilustrar algunos aspectos.

Se trata de una explotación con ocho estanques en total, cuatro de los cuales se utilizan para el engorde de los peces adultos. En el momento de la encuesta (en invierno), los cuatro estanques de adultos contienen respectivamente 1 850, 4 250, 4 270 y 4 880 peces, o sea, una población total de 15 250 peces adultos.

Es probable que un muestreo aleatorio simple de toda esta población permita obtener de cada estanque tamaños muestras más o menos proporcionales al número de peces que contiene cada uno. Pero un muestreo proporcional estratificado garantizará que cada estanque esté representado en la debida proporción. Se trata simplemente de dividir el tamaño de la muestra por el número de estanques, proporcionalmente a la población de cada uno. El primer estanque contiene 1.850 peces, de un total de 15.250, o sea un 12,13%. Por lo tanto, un 12,13% de la muestra (21 peces) debe tomarse en el primer estanque. Procediendo del mismo modo con los otros tres estanques se obtienen tamaños de muestras de 47, 47 y 54 peces respectivamente.

Una vez determinada la muestra de cada estanque, queda por resolver cómo seleccionar 21 peces de un estanque que contiene 1.850 de modo que sean representativos de la población. Existen varias opciones:

- i) Si es posible manipular los peces uno por uno, se puede recurrir al muestreo aleatorio sistemático. Se podrán tomar muestras en el momento de la captura, por ejemplo, o durante las actividades de rutina que requieren una manipulación de los peces (calibrado o vacunación).

El muestreo sistemático consiste simplemente en seleccionar un pez a intervalos regulares. Por ejemplo, para seleccionar 21 peces de 1850, el intervalo será de $1850/21 = 88$, lo que significa que de cada 88 peces se debe tomar uno. Para que el muestreo sea aleatorio conviene escoger al azar un número entre 1 y 88 (en este caso) para seleccionar el primer ejemplar (con una tabla aleatoria de números, por ejemplo) y seleccionar el pez número 88 y así sucesivamente.

⁴ Survey Toolbox for Aquatic Animal Diseases – A Practical Manual and Software Package. Cameron A.R. (2002). Australian Centre for International Agricultural Research (ACIAR), Monograph No. 94, 375 pp. ISBN 1 86320 350 8. La versión impresa está disponible en ACIAR (<http://www.aciar.gov.au>) La versión electrónica se puede descargar gratis en <http://www.ausvet.com.au>.

- ii) Si no es posible manipular los peces uno por uno (que es lo más corriente y lo que más complica las cosas), hay que capturarlos en los estanques. Los peces deben ser capturados del modo más eficaz y práctico posible, pero procurando que la muestra sea representativa. En este ejemplo, el método empleado para capturar los peces es normalmente un saco de red o salabardo. Introduciendo varias veces en el mismo sitio el salabardo se capturarían los 21 peces de la muestra, sacando del agua los más fáciles de capturar (quizás los más pequeños). Pero se desaconseja proceder de esa manera. Para que la muestra sea más representativa, hay que capturar los peces en distintos puntos del estanque: en las extremidades, a ambos lados, en el centro y en el borde. Además, si son peces de distintas categorías, debe procurarse capturar peces de cada categoría (o sea, no sacar del agua solamente los más pequeños, sino también los grandes).

Este método dista mucho de ser el método ideal de muestreo aleatorio, pero dadas las dificultades que plantea el muestreo aleatorio de peces, es un método aceptable, a condición que se haga todo lo posible por aumentar la representatividad de la muestra.

g) Pruebas

Los especímenes son capturados, procesados y sometidos a las pruebas según los procedimientos normalizados establecidos por el programa de acreditación y destinados a cumplir los requisitos del *Manual Acuático*. El protocolo de las pruebas estipula que todos los especímenes que den resultado positivo en la prueba ELISA deben ser sometidos a la prueba de cultivo y que los cultivos positivos indicarán que el espécimen es realmente positivo (es decir, que la explotación no está libre de *enfermedad*). Es importante seguir el protocolo al pie de la letra. Si se obtiene un cultivo positivo, no es aceptable someterlo de nuevo a la prueba, a menos que así lo indique el protocolo. En ese caso los resultados de esa prueba suplementaria se tendrán en cuenta al calcular la *sensibilidad* y la *especificidad* del sistema de pruebas (y, por ende, el tamaño de la muestra).

h) Análisis

Si se analiza la muestra del tamaño calculado, o sea 169 peces, y no se obtienen reacciones positivas, la confianza de la encuesta será del 95%. Este valor se puede confirmar analizando los resultados con el programa FreeCalc precitado (que indica un nivel de confianza del 95,06%).

Puede que en algunos casos la encuesta no se lleve a cabo exactamente como se había planeado y que el tamaño de las muestras sea inferior al tamaño previsto. Pero el tamaño de la explotación también puede ser inferior. En esos casos, es aconsejable analizar los datos en función del tamaño de cada explotación. Por ejemplo, si se capturan solamente 165 especímenes en una explotación en la que sólo hay 2520 peces, la confianza sigue siendo del 95%. Si se capturan solamente 160 peces, la confianza cae al 94,5%. Si el objetivo del 95% de confianza es inmutable, la encuesta no lo alcanza y se necesitan más pruebas.

2. 2º ejemplo – Encuesta en dos etapas (país libre de enfermedad)

a) Contexto

Un país desea declararse libre de la Enfermedad Y de los crustáceos. El sector de la acuicultura de este país lo constituyen fundamentalmente pequeñas explotaciones agrupadas por aldeas. La *enfermedad* es muy contagiosa y causa una mortalidad masiva en las fases media y final del ciclo de producción. Los animales afectados mueren en pocos días y manifiestan pocos signos

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

característicos, pero si no son capturados a tiempo los estanques infectados acaban acusando una mortalidad masiva. La *enfermedad* es más común al final del verano, pero puede producirse en cualquier momento del año. También se produce a veces al principio del ciclo de producción. En este país, los servicios de laboratorio y las infraestructuras de transporte son bastante limitados. Sin embargo, la estructura estatal es relativamente amplia y comprende toda una red de funcionarios asociados al departamento de la pesca.

b) Objetivo

El objetivo es demostrar que el país está libre de Enfermedad Y. El sistema de *vigilancia* debe cumplir lo dispuesto en el presente anexo, pero también debe ser viable en este sistema de pequeños productores.

c) Planteamiento

Las autoridades encargadas de la acuicultura deciden recabar pruebas de la ausencia de la *enfermedad* mediante una encuesta epidemiológica en dos etapas (muestreo en las aldeas primero y en los estanques después). No se considera factible analizar en laboratorio los especímenes procedentes de las numerosas explotaciones, así que se elabora un sistema de pruebas combinadas para reducir al mínimo la necesidad de realizar costosas pruebas en laboratorio.

La unidad de observación y análisis es, en este caso, el estanque y no los animales. Esto significa que se hace el diagnóstico de los estanques (estanque infectado o estanque no infectado) y no de los animales.

Se trata, por consiguiente, de una encuesta destinada a demostrar que ninguna aldea está infectada (analizando una muestra aleatoria de aldeas y haciendo un diagnóstico de las aldeas). La prueba utilizada para el diagnóstico de las aldeas es, en realidad, otra encuesta, esta vez destinada a demostrar que ningún estanque de la aldea está afectado y basada en pruebas realizadas en los estanques (observación del acuicultor seguida, si es necesario, por pruebas en laboratorio).

d) Criterios para realizar la encuesta

- i) El nivel de confianza en la encuesta debe ser del 95%. Su verosimilitud se fija en un 95% (pero es probable que sea prácticamente del 100% si el sistema de pruebas empleado tiene casi un 100% de *especificidad*, como se ha demostrado en el ejemplo anterior).
- ii) La *población diana* son todos los estanques del país en los que se crían camarones durante el período estudiado. La *población estudiada* es la misma, excepto las zonas remotas a las que no es posible acceder. Como se pueden producir *brotes de la enfermedad* 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 una edad particulares.
- iii) Se utilizan tres pruebas. La primera es la observación por el acuicultor, para determinar si se está produciendo 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 la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Los resultados positivos que se obtengan en esta prueba PCR volverán a analizarse mediante transmisión experimental de la *infección*.
- iv) La observación por el acuicultor puede ser considerada una prueba igual que las demás. En este caso, la observación de mortalidad masiva constituye una prueba de presencia de la Enfermedad Y. Como son muchas las *enfermedades* que pueden provocar mortalidad masiva, esta prueba no es muy específica. Por otra parte, como es insólito que la enfermedad Y esté presente y no provoque mortalidad masiva, la prueba es bastante sensible. Se establece una

definición estándar de “mortalidad masiva” (por ejemplo: más del 20% de la población de camarones del estanque mueren en menos de una semana). A partir de esta definición, los acuicultores pueden “diagnosticar” la presencia o la ausencia de mortalidad masiva en cada estanque. Algunos serán excesivamente sensibles y diagnosticarán mortalidad masiva cuando muera solamente una pequeña proporción de camarones (casos falsos positivos, lo que disminuye la especificidad), mientras que otros no se percatarán de la mortalidad, lo que disminuirá la sensibilidad.

Para cuantificar la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba de detección de la Enfermedad Y basada en la observación de mortalidad masiva por el acuicultor, se efectúa un estudio aparte. Se trata de un estudio retrospectivo del número de episodios de mortalidad masiva observados en una población considerada libre de la *enfermedad*, así como de un estudio sobre los acuicultores, a quienes se presenta una serie de casos de mortalidad para evaluar su capacidad de identificar correctamente un caso de mortalidad masiva en un estanque. La combinación de ambos resultados permite calcular que la *sensibilidad* de la prueba de detección de la Enfermedad Y basada en la observación de mortalidad masiva por los acuicultores es del 87% y su *especificidad* del 68%.

- v) Cuando un acuicultor detecta mortalidad masiva en un estanque, se procede a la captura de especímenes de camarones moribundos según un protocolo prescrito. Se toman muestras de tejidos de 20 camarones y se someten a la prueba PCR las muestras mezcladas. En laboratorio se ha estudiado la capacidad de la prueba PCR de identificar un solo animal infectado en un grupo de veinte y se ha concluido que la *sensibilidad* de la prueba es del 98,6%. Un estudio similar de especímenes negativos muestra que a veces se han obtenido resultados positivos, probablemente por contaminación en el laboratorio o quizás también por la presencia de material genético inviable de distinto origen (se sospecha de alimentos para animales a base de camarón). Por lo tanto, se calcula que la *especificidad* es 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. Su *especificidad* es del 100%.
- vii) A partir de estas cifras, la *sensibilidad* y la *especificidad* del sistema de pruebas combinadas se calculan mediante las fórmulas presentadas en el primer ejemplo, primero con las dos primeras pruebas y después con el efecto combinado de éstas 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 estanques (porcentaje de estanques de la aldea que estarían infectados si la *enfermedad* estuviese presente). En los países vecinos infectados la experiencia muestra que los estanques que están en contacto se infectan rápidamente. Es insólito que en una aldea infectada menos del 20% de estanques estén infectados. Por prudencia, se adopta un valor de prevalencia del 5%. El segundo valor de prevalencia se aplica a las aldeas, o a la proporción de aldeas infectadas que se podrían identificar con esta encuesta. Como es posible que la *infección* persista en un lugar sin propagarse rápidamente a otras partes del país, se fija un valor del 1%. Se considera que es el valor de prevalencia más bajo para el que se puede planificar una encuesta.
- ix) El número de aldeas en el país asciende a 65 302, según los registros estatales. Las que tienen estanques de cultivo del camarón suman 12 890, según las autoridades responsables del sector de la acuicultura, que llevan un censo agrario quinquenal actualizado anualmente a partir de los informes de los funcionarios del departamento de pesca. No existen registros del número de estanques en cada aldea.

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

e) Tamaño de la muestra

Se calcula el tamaño de la muestra para los dos niveles de muestreo: número de aldeas y número de estanques de los que deben tomarse muestras. El número de aldeas depende de la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba empleada para clasificar las aldeas en infectadas y no infectadas. Como la “prueba” empleada en cada aldea es, en realidad, otra encuesta, la *sensibilidad* es igual a la confianza y la *especificidad* es igual a la verosimilitud de la encuesta en las aldeas. Ambos factores pueden ajustarse cambiando el tamaño de muestra de la encuesta en las aldeas (número de estanques estudiados), lo que significa que se puede determinar, dentro de ciertos límites, el nivel de *sensibilidad* y de *especificidad*.

Todo esto permite flexibilidad en el cálculo del tamaño de muestra. Si se desea que la muestra de la primera etapa sea más pequeña (un número reducido 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 reducirá la *sensibilidad* y la *especificidad* y requerirá un número mayor de aldeas. En Survey Toolbox se describe la manera de determinar la mejor (más barata) combinación de tamaños de muestras para la primera y la segunda etapa.

Otra complicación estriba en que cada aldea tiene un número diferente de estanques. Para obtener el mismo grado o un grado similar de confianza y verosimilitud (*sensibilidad* y *especificidad*) en cada aldea, pueden ser necesarios distintos tamaños de muestras. Las autoridades deciden publicar un cuadro indicativo de los tamaños de muestra para el número de estanques de los que deben tomarse muestras en cada aldea, que elaboran a partir del número total de estanques en cada aldea.

A continuación se presenta un ejemplo de cómo se puede determinar el tamaño de la muestra.

La *sensibilidad* (confianza) requerida de cada encuesta de aldea es del 95%. La *especificidad* es del 100%. El programa informático FreeCalc calcula que si la prevalencia estimada es del 1% (la encuesta puede detectar la *enfermedad* si al menos el 1% de las aldeas están infectadas), el tamaño de la primera muestra es 314 aldeas. En cada aldea, la prueba utilizada es la combinación de pruebas antes descrita, con una *sensibilidad* del 81,5% y una *especificidad* del 100%. A partir de estas cifras, se elabora el cuadro siguiente, que indica el número de estanques de los que se deben tomar muestras para obtener una sensibilidad del 95%.

f) Muestreo

Para la primera etapa de muestreo (selección de las aldeas) se recurre a números aleatorios y a la lista de las aldeas en que se cultiva el camarón, facilitada por las autoridades. Se compone una tabla con la lista de aldeas, atribuyendo a cada una un número de 1 a 12.890. Se utiliza una tabla aleatoria de números (como la de Survey Toolbox) o un programa informático especial para generar números al azar (como EpiCalc⁵).

⁵ <http://www.myatt.demon.co.uk/epicalc.htm>

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

Población	Tamaño de la muestra
30	29
40	39
60	47
80	52
100	55
120	57
140	59
160	61
180	62
200	63
220	64
240	64
260	65
280	65
300	66
320	66
340	67
360	67
380	67
400	67
420	68
440	68
460	68
480	68
500	68
1000	70

Para la segunda etapa de muestreo se seleccionan estanques al azar en cada aldea. Para ello se necesita un marco de muestreo o una lista de todos los estanques de la aldea. Las autoridades encargan la coordinación de la encuesta a funcionarios locales especialmente capacitados. En cada aldea seleccionada, el funcionario organiza una reunión con todos los criadores de camarón, en la que les pregunta cuántos estanques tienen e inscribe en una lista el nombre y el número de estanques de cada uno. A partir de esta lista se selecciona al azar el número adecuado de estanques (entre 29 y 70 según el cuadro anterior y el número de estanques que haya en la aldea). La selección 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. En este proceso de selección se identifica cada estanque con el nombre del propietario y un número de serie (por ejemplo: 3^{er} estanque del Sr. Smith). Los estanques mismos están identificados cada uno con el sistema de numeración de su propietario.

g) Pruebas

Una vez identificados los estanques, la encuesta consistirá en “someter a pruebas 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 acuicultor para saber si se ha producido mortalidad masiva en alguno de los estanques seleccionados. De ser el caso (es decir, que la primera prueba da resultado positivo), se capturarán 20 camarones moribundos para examinarlos en un laboratorio (primero la prueba PCR y después, si dan resultado positivo, transmisión experimental).

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

h) Análisis

Los resultados de las pruebas se analizan en dos etapas. Primero se analizan los resultados de cada aldea para asegurarse de que alcanzan el nivel de confianza requerido. Si se ha logrado alcanzar el objetivo de tamaño de la muestra (y se obtienen solamente resultados negativos), el nivel 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 nivel de confianza del país: si también aquí se ha alcanzado el objetivo de tamaño de la muestra (número de aldeas), debería superar el 95%.

3. 3^{er} ejemplo – Muestreo espacial y utilización de pruebas de especificidad imperfecta

a) Contexto

En un país se cultiva la ostra, principalmente en bateas, en 23 estuarios a lo largo de la costa. En regiones similares de otros países, la Enfermedad Z causa mortalidad a finales del verano y principios del otoño. En caso de brote, la *enfermedad* afecta a un alto porcentaje de ostras, y se sospecha que el agente patógeno está presente con una prevalencia relativamente baja aunque no haya brotes de la *enfermedad*.

b) Objetivo

Las autoridades nacionales desean demostrar que el país está libre de la Enfermedad Z. Si se detecta su presencia, el segundo objetivo de la encuesta será reunir las pruebas necesarias para zonificar los estuarios.

c) Planteamiento

Las autoridades estiman que la *vigilancia* clínica de los *brotes de enfermedad* es inadecuada, dada la posibilidad de presencia de *infección* subclínica. Por consiguiente, se decide establecer un sistema de *vigilancia* basado en una encuesta en dos etapas, mediante el cual se someterán a pruebas de laboratorio muestras de ostras. La primera etapa de la encuesta consiste en seleccionar los estuarios. Teniendo en cuenta el objetivo de reunir pruebas para la zonificación (si se detecta la *enfermedad* en algún estuario) se decide censar y tomar muestras de todos los estuarios, lo que significa que se realizarán 23 encuestas distintas, una por cada estuario. Se contemplan varias opciones de muestreo de las ostras: durante su cosecha o venta, por ejemplo, o utilizar las explotaciones (concesiones ostrícolas) para el muestreo o la estratificación. Pero el período de máxima de actividad del agente patógeno no coincide con el período de cosecha y utilizar las explotaciones descartaría las numerosas ostras silvestres presentes en los estuarios. Por consiguiente, se decide tratar de simular un muestreo aleatorio simple de toda la población de ostras del estuario empleando un método de muestreo espacial.

d) Criterios para realizar la encuesta

- i) La *población diana* son todas las ostras de cada estuario. La *población estudiada* son las ostras presentes durante el período de mayor riesgo de *enfermedad*, es decir a finales del verano y principios del otoño. Tanto las ostras cultivadas como las silvestres son susceptibles a la *enfermedad* y es posible que conlleven riesgos de *infección* diferentes (pero desconocidos). Por lo tanto, se incluye a ambas en la *población estudiada*. El muestreo se basa en la cartografía, como se explica más adelante. Por consiguiente, la población de estudio puede definirse de manera más precisa indicando que se trata de la población presente en las zonas ostrícolas señaladas en los mapas.

- ii) Sólo se necesita determinar la prevalencia en las ostras (para los estuarios se emplea un censo). Aunque se supone que la prevalencia de la *enfermedad* es muy alta durante los brotes, se fija un valor bajo para tener en cuenta la posibilidad de que el agente persista pese a la ausencia de signos clínicos. Se opta por un valor del 2%.
- iii) La prueba empleada es la histopatología con técnicas de inmuno-tinción. Se sabe que esta prueba da falsos resultados positivos en algunas ocasiones, por falta de especificidad de la tinción, pero es muy sensible. Los estudios publicados indican valores del 99,1% de sensibilidad y del 98,2% de especificidad. No existen otras pruebas. Esto significa que no se pueden diferenciar de forma definitiva los falsos de los verdaderos resultados positivos y que, sea cual sea el tamaño de la encuesta, algunos resultados positivos serán falsos (es decir, un 1,8%).
- iv) Se fija un grado de confianza del 95% y una verosimilitud del 80%. En los ejemplos anteriores, dada la especificidad del 100% que se supone que se alcanza empleando varias pruebas, la verosimilitud es del 100%. En este caso, con una especificidad imperfecta, se corre el riesgo de concluir erróneamente que un estuario sano está infectado, así que la verosimilitud no es del 100%. Un grado de verosimilitud relativamente bajo (80%) significa 1 probabilidad entre 5 de calificar erróneamente de infectado un estuario que no lo está, pero también reduce notablemente el coste de la encuesta, porque el tamaño de la muestra será más pequeño.

e) Tamaño de la muestra

Partiendo del principio que el procedimiento de muestreo imitará el de un muestreo aleatorio simple, el tamaño de la muestra (número de ostras que se deben tomar por estuario) puede calcularse con FreeCalc. Se parte de la hipótesis 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 ostras. Según FreeCalc, con este tamaño de muestra y la *especificidad* de la prueba se pueden obtener 10 falsos resultados positivos, ó menos, y concluir no obstante que la población está libre de la *enfermedad*. Esto se debe a que, si el 2% de la población, ó más, estuviese infectada, el número de reacciones positivas previsible en una muestra de 450 sería superior a 10. En realidad, cabe prever 9 resultados positivos verdaderos ($450 \times 2\% \times 99,1\%$) y 8 falsos ($450 \times 98\% \times 1,8\%$) o 17 positivos en total si la *prevalencia* de la *infección* en la población fuese del 2%.

Esto ilustra que la teoría de la probabilidad y un tamaño de muestra adecuado pueden ayudar a diferenciar los resultados positivos falsos de los verdaderos cuando no queda más remedio que utilizar a una prueba cuya *especificidad* es imperfecta.

f) Muestreo

El objetivo es obtener una muestra de 450 ostras que represente a todo un estuario. El muestreo aleatorio simple se basa en la creación de un marco de muestreo haciendo la lista de todas las ostras (imposible) y el muestreo sistemático se basa en la capacidad de alinear (al menos conceptualmente) todas las ostras (imposible también). Las autoridades deciden recurrir al muestreo espacial para acercarse al muestreo aleatorio simple. El muestreo espacial consiste en seleccionar puntos al azar (definidos por las coordenadas) y 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 cuentan ya con mapas digitales de las concesiones ostrícolas). Se añaden al mapa las zonas donde se concentran las ostras silvestres, que se conocen por experiencia. Se generan pares de números aleatorios para que los puntos

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

definidos correspondan a las zonas ostrícolas definidas. Se contemplan otros procedimientos (una cuerda marcada a intervalos regulares y tendida en un parque ostrícola para delimitar un pasillo y extraer las ostras que se encuentren junto a cada marca), pero se opta por el procedimiento aleatorio de las coordenadas.

Los equipos encargados de la encuesta van en una barca a todos los puntos (que localizan por GPS). En las zonas muy pobladas, las ostras para la muestra pueden seleccionarse de muchos modos, pero deberán ser aleatorios. En este caso, el equipo opta por el modo más sencillo: cuando el receptor GPS indica que se ha llegado al punto, se lanza una piedra y se saca del agua la ostra más cercana a la piedra. Si las ostras están colocadas verticalmente (ostras silvestres que crecen contra un pilar, por ejemplo) se determina sistemáticamente la profundidad a la que se seleccionan. Primero una en la superficie, luego otra más abajo y la tercera a la mayor profundidad que se pueda llegar desde la barca.

Con este método se corre el riesgo de *sesgo* hacia zonas poco pobladas, por lo que se calcula la densidad relativa de ostras en cada punto para ponderar los resultados (para más detalles véase Survey Toolbox).

g) Pruebas

Los especímenes son capturados, procesados y sometidos a las pruebas según un procedimiento normalizado. Los resultados se clasifican en tres categorías: indudablemente positivos (tinción fuerte de aspecto muy característico, posiblemente con signos asociados de tejidos dañados), probablemente positivos (igualdad de probabilidades, pero tinción menos característica) y negativos.

h) Análisis

Para interpretar los resultados de una prueba cuya *especificidad* es imperfecta se parte del principio que todos los resultados positivos son, en realidad, falsos, si se quiere llegar a la conclusión de que la población está libre de *infección*. En una muestra de 450 ejemplares puede haber hasta 10 resultados positivos falsos sin que se tenga que descartar que la población esté libre de *enfermedad*. Pero si se tienen pruebas razonablemente convincentes de que puede haber un solo positivo verdadero, no se puede considerar que la población está libre de *enfermedad*. Es la razón por la que los resultados se clasifican en indudablemente positivos y probablemente positivos. Si se obtienen resultados indudablemente positivos, se considerará que la población del estuario está infectada. Los resultados probablemente positivos 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 falsos positivos (presuntos) detectados. Por ejemplo, si se detectan 8 “positivos probables” en un estuario, el nivel de confianza de la encuesta será del 98,76%. Pero si se detectan 15 “positivos probables” la confianza caerá al 61,9%, indicando 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 poder tomar una decisión definitiva. Si la conclusión a la que se llega es que se trata realmente de un caso de *enfermedad*, no se podrá ya declarar la ausencia de la *enfermedad*, puesto que se sabe que está presente. En este ejemplo se presenta una situación diferente, en la que, por falta de pruebas adecuadas, el sistema de *vigilancia* no puede tener una especificidad del 100%. Puede que sea una situación inusitada, pero sirve para ilustrar los métodos que existen para resolver este tipo de problema. En la práctica, para llegar a la conclusión de que un país (o un estuario) está libre de *infección* cuando se dispone de pocos (pero suficientes estadísticamente) resultados positivos, se necesitarán más datos probatorios (como la ausencia de la *enfermedad* clínica).



Original: inglés
Julio de 2008

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO DE LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

París (Francia), 15–17 de julio de 2008

El Grupo *ad hoc* de la OIE encargado de la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos (en adelante denominado el Grupo *ad hoc*) se reunió en la sede de la OIE, en París, del 15 al 17 de julio de 2008.

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

El Dr. Bernard Vallat, Director General de la OIE, dio la bienvenida a todos los miembros y les agradeció su contribución a la OIE y su participación en la elaboración del *Manual sobre la Vigilancia Sanitaria de los Animales Acuáticos* de la OIE. Señaló que este manual sería una valiosa aportación para mejorar la sanidad de los animales acuáticos en el mundo y la primera publicación de autoridad en este campo, además de un recurso importante para todos los Miembros de la OIE. Asimismo, felicitó al Dr. Barry Hill, Presidente del Grupo *ad hoc*, por sus 20 años de participación activa en las actividades de la OIE.

La Dra. Sarah Kahn, Jefa del Departamento de Comercio Internacional, revisó el calendario propuesto para la publicación del manual. Los miembros del Grupo *ad hoc* indicaron que se habían fijado como objetivo tener el proyecto de texto listo para su revisión por los pares el 1 de septiembre. Se decidió que la OIE contactaría con expertos externos en sanidad de los animales acuáticos en varias regiones de la OIE para que se hicieran cargo de la revisión durante septiembre y octubre. El Grupo *ad hoc* se reunirá nuevamente en noviembre para revisar los comentarios y finalizar el texto. La Oficina Central de la OIE preparará entonces el texto para su publicación a principios de 2009.

El Dr. Barry Hill tomó la palabra como Presidente de la reunión y reconoció que el Grupo *ad hoc* había hecho una gran labor, pero indicó que se necesitaba trabajar más en esta reunión para cumplir el objetivo de completar el proyecto de texto para el 1 de septiembre.

Anexo XVIII (cont.)**1. Manual sobre la Vigilancia Sanitaria de los Animales Acuáticos de la OIE**

El Grupo *ad hoc* continuó la elaboración del texto durante esta reunión. Se decidió finalizarlo por vía electrónica antes de enviarlo a los expertos para su revisión el 1 de septiembre. El proyecto de texto se enviará también a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos para que lo comenten en su próxima reunión de octubre de 2008. Se ha previsto una reunión final del Grupo *ad hoc* en noviembre de 2008 para examinar los comentarios de los revisores y finalizar el texto antes de su edición y publicación.

.../Anexos

**REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO
DE LA VIGILANCIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

París, 15–17 de julio de 2008

—————
Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO *AD HOC*

Dr. Barry Hill (*Presidente*)
Centre for Environment, Fisheries &
Aquaculture Science (CEFAS),
Barrack Road, The Nothe,
Weymouth, Dorset DT4 8UB,
REINO UNIDO
Tel.: (44-1305) 20.66.25,
Fax: (44-1305) 20.66.01
E-mail: b.j.hill@cefas.co.uk

Dr. Larry Hammell
Professor, Department of Health
Management, and Director, AVC –
Centre for Aquatic Health Sciences,
Atlantic Veterinary College,
University of Prince Edward Island,
550 University Avenue,
Charlottetown, PE C1A 4P3
CANADÁ
Tel.: (1-902) 566.07.28
Fax: (1-902) 566.08.23
E-mail: lhammell@upe.ca

Dr. Flavio Corsin
39 Xuan Dieu
Hanoi
VIETNAM
Tel.: (84-91) 277.6993
Fax.: (84-4) 942.3257
E-mail: flavio.corsin@gmail.com

Dr. Marios Georgiadis
Lecturer in Epidemiology,
Department of Animal Production,
Ichthyology, Ecology and Protection
of Environment, Faculty of Veterinary
Medicine, Aristotle University of
Thessaloniki,
54124 Thessaloniki,
GRECIA
Tel.: (30-2310) 99.99.30
Fax: (30-2310) 99.99.19
E-mail: mariosg@vet.auth.gr

OFICINA CENTRAL DE LA OIE

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

Dra. Sarah Kahn
Jefa
Departamento de Comercio
Internacional
OIE
E-mail: s.kahn@oie.int

Dra. Gillian Mylrea
Comisionada
Departamento de Comercio
Internacional
OIE
E-mail: g.mylrea@oie.int

Dra. Nathanaëlle Donay
Pasante
Departamento de Comercio
Internacional
OIE
E-mail: n.donay@oie.int

**REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO
DE LA VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

París, 15–17 de julio de 2008

Temario aprobado

Palabras de bienvenida del Director General

1. *Manual sobre la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos de la OIE*

Continuar la preparación del texto del *Manual sobre la Vigilancia Sanitaria de los Animales Acuáticos* de la OIE.



Original: inglés
Agosto de 2008

INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO DE LA SEGURIDAD SANITARIA DE LOS PRODUCTOS DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS

París, 27-29 de agosto de 2008

La Dra. Sarah Kahn dio la bienvenida a los participantes en la reunión en nombre del Dr. Bernard Vallat, Director General de la OIE, quien se encontraba ausente en esos momentos. La Dra. Kahn expresó su reconocimiento a los expertos por su labor en el Grupo *ad hoc*, y al Dr. Frank Berthe, en particular, el haber aceptado presidir la reunión y facilitar un enlace directo a la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos (Comisión para los Animales Acuáticos). La Dra. Kahn explicó a los participantes los procedimientos de normalización de la OIE y el trámite que seguiría el informe del Grupo *ad hoc*: presentación a la Comisión para los Animales Acuáticos y después distribución a los Miembros de la OIE para que lo comenten.

El temario aprobado se incluye en el Anexo I, y la lista de los miembros del Grupo *ad hoc*, en el Anexo II.

Punto 1. Aprobación del temario

El Dr. Berthe, presidente de la reunión, agradeció las palabras de la Dra. Kahn y declaró abierto el debate. El temario propuesto fue aprobado sin modificaciones. El Dr. Berthe recomendó que el Grupo *ad hoc* centrarse el debate en torno a los productos de animales acuáticos, pues los Miembros de la OIE han pedido aclaraciones sobre el riesgo.

Se decidió abordar prioritariamente las cuestiones relativas a la seguridad sanitaria de los huevos de pescado y larvas de invertebrados desinfectados (puntos 4 y 5 del temario), ya que varios Miembros de la OIE han presentado comentarios sobre estos productos.

El Dr. Berthe pidió al Grupo *ad hoc* que hiciera recomendaciones para identificar los productos de animales acuáticos si se dispone de la base científica correspondiente. Y sugirió que, si no se disponía de un fundamento claro sobre la seguridad sanitaria de ciertos productos, el Grupo *ad hoc* recomendase áreas de investigación que ayuden a definir con precisión los productos de animales acuáticos.

Anexo XIX (cont.)

El Grupo *ad hoc* debatió durante con cierta amplitud el tema de la certificación de los productos de animales acuáticos que son objeto del comercio internacional. La certificación puede aplicarse al estatus sanitario de la población fuente y/o al procesado que ha sufrido el producto comercializado. La calidad y la fiabilidad de la certificación son factores importantes relacionados con los servicios e infraestructuras sanitarios para los animales acuáticos. Algunos Miembros de la OIE efectúan evaluaciones formales de los sistemas de certificación de los países exportadores. La Dra. Kahn observó que la Herramienta de la OIE para la Evaluación de las Prestaciones de los Servicios Veterinarios (Herramienta PVS de la OIE) podía utilizarse para evaluar los servicios sanitarios para los animales acuáticos, incluidas la capacidad y la fiabilidad de la certificación de las exportaciones.

Punto 2. Discusión sobre los documentos de referencia

El Dr. Berthe recordó a los miembros la definición del término “mercancías” del *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* (en adelante denominado el *Código Acuático*), que abarca los animales vivos en todas las fases de desarrollo, así como los productos no viables de los animales acuáticos. Aclaró que, a efectos de la presente reunión, el Grupo *ad hoc* debía centrarse en las mercancías viables de animales acuáticos (huevos, larvas y otras formas de vida juveniles) y en productos no viables derivados de los animales acuáticos, incluidos los productos para el consumo humano, para la alimentación animal y para otros fines (por ejemplo, el cuero elaborado con piel de pescado).

A pedido del Dr. Berthe, la Dra. Kahn explicó el marco de la labor del Grupo *ad hoc* encargado de las mercancías de los animales terrestres, que había abordado en una reunión reciente algunas consideraciones que podrían ser de interés para la labor de este Grupo *ad hoc*.

Punto 3. Temas de discusión**3.3. Identificar las lagunas o incoherencias en el Código Acuático y proponer mejoras**

El Grupo *ad hoc* pasó revista al contenido existente del *Código Acuático*, ya que está relacionado con la seguridad sanitaria de las mercancías, y observó que la formulación de los capítulos de las enfermedades variaba. El Artículo X.X.X.2., que define el ámbito de aplicación del capítulo, da la lista de especies consideradas susceptibles al agente patológico en cuestión. Por tanto, se puede considerar que todas las demás especies y sus productos son seguras; sin embargo, también se contempla en las disposiciones: 1) tomar en consideración las demás especies mencionadas en el *Manual de las Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos*, y 2) proceder a un análisis del riesgo si la especie es “considerada posible vector mecánico” del agente patógeno en cuestión.

En algunos capítulos (como el Capítulo 2.2.1. Infección por *Bonamia ostreae*), el *Código Acuático* da una lista de las especies consideradas no susceptibles (*Crassostrea gigas* por ejemplo), en el punto 1 del Artículo X.X.X.3. sobre las mercancías.

Aunque no resulta práctico hacer la lista de todas las especies que no son susceptibles a un patógeno, el Grupo *ad hoc* convino en que el listado de las especies “no susceptibles” podría ser útil para facilitar la comprensión de los requisitos de certificación para las especies con nombres similares que se comercializan en condiciones similares (ocurre, por ejemplo, con *Ostrea* spp. y *Crassostrea* spp., la certificación para *B. ostreae* se exigiría en un caso y no en el otro). No obstante, si es útil indicar la lista de especies no susceptibles, debería haberse en el artículo que trata del ámbito de aplicación y no de las mercancías.

Recomendaciones:

- El Grupo *ad hoc* recomendó que la OIE verifique todos los capítulos sobre las enfermedades y, llegado el caso, pase la lista de especies no susceptibles del Artículo X.X.X.3. al artículo que trata del ámbito de aplicación del *Código Acuático*.
- En el Artículo X.X.X.3. de los capítulos sobre las enfermedades, las “muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico de manera que se haya inactivado el agente patógeno” son consideradas mercancías inocuas. El Grupo *ad hoc* concuerda con que tales productos son inocuos pero recomendó que la Comisión para los Animales Acuáticos elaborase un nuevo artículo para el Capítulo 1.5.6. que especifica los tratamientos de fijación.

3.1. Examinar la situación actual del comercio internacional de productos de animales acuáticos

El Grupo *ad hoc* consideró brevemente el informe de la FAO sobre el comercio mundial de productos acuícolas pero no tuvo tiempo de analizar la información en detalle durante la reunión. Globalmente, se constata un incremento de la producción y el comercio de productos derivados de animales acuáticos. El volumen del comercio de estos productos es considerablemente superior al del comercio de animales acuáticos vivos. El Grupo *ad hoc* observó que existe una amplia diversidad de especies y tipos de productos de animales acuáticos.

Recomendaciones:

- El Grupo *ad hoc* recomendó que la OIE consulte nuevamente a la FAO qué productos acuícolas son más importantes en términos de valor y/o volumen del comercio mundial, para tener una indicación de las mercancías y productos de animales acuáticos que debían ser objeto de nuevas recomendaciones de la OIE en el futuro. El Grupo *ad hoc* se comprometió igualmente a desarrollar ejemplos de las tendencias en el comercio de productos acuícolas basándose en la información más específica de uno de los principales países exportadores (Vietnam) y de una de las regiones importadoras más importantes (la Unión Europea).

3.2. Elaborar una lista de productos inocuos de los animales acuáticos para integrarla al Código Acuático

El Grupo *ad hoc* elaboró una lista de categorías generales de mercancías de animales acuáticos independientemente de su estatus de riesgo respectivo (con exclusión de los productos biológicos y del material patológico). El Grupo *ad hoc* reconoció que había una gran diversidad de productos de animales acuáticos comercializados y que esta lista no sería necesariamente exhaustiva.

La lista incluye mercancías de animales acuáticos derivadas de los peces, moluscos, crustáceos y anfibios (véase el Anexo III).

En todos los capítulos sobre las enfermedades, el punto 1 del Artículo X.X.X.3. da la lista de las mercancías de animales acuáticos que pueden ser comercializadas independientemente del estatus sanitario del país. El Grupo *ad hoc* desarrolló criterios para evaluar la seguridad sanitaria de las mercancías de animales acuáticos sobre la base de la ausencia del agente patógeno de la mercancía comerciada o la inactivación del agente patógeno por procesamiento (véase el Anexo IV).

El Grupo *ad hoc* evaluó los criterios tomando como ejemplo una combinación de mercancía/enfermedad (esto es, aceite de pescado / septicemia hemorrágica viral). Después de aplicar los criterios, se llegó a la conclusión de que el aceite de pescado (producido según se indica en el Anexo V) debe ser considerado como una mercancía inocua respecto a todas las enfermedades (véase el Anexo V). Este ejemplo se eligió para evaluar los criterios y mostrar su aplicación en la evaluación de la seguridad sanitaria de una mercancía específica respecto a un agente patógeno dado.

Recomendación:

- El Grupo *ad hoc* solicitó que la Comisión para los Animales Acuáticos apruebe el uso de estos criterios (Anexo IV) para la evaluación de las mercancías de animales acuáticos que se incluirán en el punto 1 del Artículo X.X.X.3 para todos los capítulos de enfermedades.

En la determinación de los productos procesados de animales acuáticos que han de incluirse en el punto 1 del Artículo X.X.X.3, el Grupo *ad hoc* reconoció que era necesario definir el producto con suficiente precisión, incluso los tejidos contenidos en el producto y el procesamiento realizado. Otra cuestión importante a considerar es en qué medida el procesamiento comercial es conforme a los procesos normalizados. Para los procesos comerciales que son sumamente variables (por ejemplo, diferentes procesos en diferentes países o regiones), habría que precisar la clase de producto comercial a la cual se aplicarían las disposiciones del punto 1 del Artículo X.X.X.3.

Anexo XIX (cont.)

La lista de mercancías en el punto 1 del Artículo X.X.X.3., basada en las medidas de reducción de riesgos para el consumo, están relacionadas con las disposiciones del Artículo X.X.X.12. El Grupo *ad hoc* convino en que la estructura actual del Código Acuático podría modificarse de manera que el texto ganase en claridad. Con esta idea en mente, el Grupo propuso una enmienda del Artículo X.X.X.12 que se aplicará a todos los capítulos sobre las enfermedades (véase el Anexo VI). El Grupo *ad hoc* identificó también la necesidad de enmendar otros Artículos (X.X.X.3. y X.X.X.9) para reflejar las propuestas recibidas (véase el Anexo VI).

Recomendación:

- El Grupo *ad hoc* solicitó a la Comisión para los Animales Acuáticos que apruebe esta propuesta.

El Grupo *ad hoc* elaboró criterios para evaluar la seguridad sanitaria de los productos animales destinados al consumo humano. Dichos criterios están basados en el volumen de desechos previsto y en la ausencia del agente patógeno de los residuos de tejido (véase el Anexo VII).

El Grupo *ad hoc* evaluó los criterios tomando como ejemplo una combinación mercancía/enfermedad (es decir, pescado eviscerado, descabezado/viremia primaveral de la carpa). Después de aplicar los criterios, se llegó a la conclusión de que el pescado eviscerado, descabezado, envasado y preparado para el comercio al por menor debía incluirse en el Artículo 2.1.4.12 del capítulos sobre la viremia primaveral de la carpa (véase el Anexo VIII).

Recomendaciones:

- El Grupo *ad hoc* solicitó que la Comisión para los Animales Acuáticos apruebe estos criterios para la evaluación de los productos de animales acuáticos destinados al consumo.
- Sobre esta base, el Grupo *ad hoc* recomendó que se suprimieran los corchetes del punto 1 b) del Artículo 2.3.X.3. en todos los capítulos de las enfermedades de los crustáceos y que algunos productos fuesen evaluados nuevamente según los criterios propuestos.

Punto 4. Huevos de pescado desinfectados

El Grupo *ad hoc* reconoció que la desinfección de los huevos de salmónidos está bien documentada pero que no ocurre lo mismo para otras especies; por tanto, decidió enfocar las enfermedades de los salmónidos. Constató que las normas actuales de la OIE no contenían directrices para la desinfección de huevos. Por consiguiente, recomendó que la Comisión para los Animales Acuáticos trate esta cuestión.

El Grupo *ad hoc* reconoce que la desinfección de huevos no evitará la verdadera transmisión vertical. El Informe sobre el comercio de huevos de pescado (The Fish Egg Trade Report⁶) no aclara esta cuestión para las 4 enfermedades de salmónidos incluidas en la lista (necrosis hematopoyética epizoótica, necrosis hematopoyética infecciosa, septicemia hemorrágica viral y anemia infecciosa del salmón). Se decidió confiar al Dr. Klotins la preparación de algunos documentos de referencia sobre este asunto para la siguiente reunión del Grupo *ad hoc* (criterios para evaluar las pruebas de una verdadera transmisión vertical, evaluación crítica de la literatura científica).

Recomendaciones:

- El Grupo *ad hoc* solicitó que la Comisión para los Animales Acuáticos que se haga cargo de la falta de directrices sobre la desinfección de huevos en las normas de la OIE.
- Sobre la base de esta información, el Grupo *ad hoc* decidió que se necesitaría más estudios antes de que pudiese recomendar que los huevos de pescado desinfectados fuesen considerados como una mercancía inocua.

⁶ Bovo G., T. Håstein, B. Hill, S. LaPatra, C. Michel, N.J. Olesen, I. Shchelkunov, A. Storset, T. Wolffrom, P.J. Midtlyng, 2005. Hazard identification for vertical transfer of fish disease agents. Fish Egg Trade (QLK2-CT-2002-01546) Work package 4 report, pp36.

Punto 5. Fases de desarrollo larval, semilla y juvenil (moluscos y crustáceos)**Fases de larva, semilla y juvenil de los moluscos**

Sobre la base de los criterios desarrollados para evaluar la seguridad sanitaria de las mercancías de animales acuáticos independientemente del estatus sanitario del país (véase el Anexo IV), puede que las fases de larvas, semillas y juveniles de los moluscos no sean considerados como una mercancía inocua. Aunque, según la opinión de expertos, se satisface el criterio 1a (es decir, ausencia de agente patógeno de la mercancía comerciada), no se podría satisfacer el criterio 1b (es decir, que el agua utilizada para criar o transformar la mercancía no esté contaminada con el agente patógeno), ya que el agente o agentes patógenos podrían estar presentes en el agua y el procesado no sería un método fiable para prevenir la contaminación del producto final.

Nauplios, zoea y misis de los crustáceos

Basándose en los criterios desarrollados para evaluar la seguridad sanitaria de las mercancías de animales acuáticos independientemente del estatus sanitario del país (véase el Anexo IV), puede que los nauplios, zoea y misis de los crustáceos no sean considerados como una mercancía inocua, dado que no satisfacen los criterios 1a ni 1b.

Recomendaciones:

- El Grupo *ad hoc* recomendó que no se modificase el punto 1 del Artículo X.X.X.3. de los capítulos sobre las enfermedades de los moluscos y crustáceos.

3.4 Identificar las necesidades de investigación para responder a preguntas clave sobre la seguridad sanitaria de ciertos productos de los animales acuáticos

El Grupo *ad hoc* debatió la cuestión de la disponibilidad de datos sobre el efecto de las condiciones de procesamiento en la carga patógena de los productos de animales acuáticos y reconoció que la información es probablemente limitada. Una evaluación ulterior de los productos de animales acuáticos pondrá de manifiesto las áreas específicas donde se necesitan más datos.

.../Anexos

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO *AD HOC* DE LA OIE ENCARGADO DE
LA SEGURIDAD SANITARIA DE LOS PRODUCTOS
DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS**

París, 27-29 de agosto de 2008

Temario aprobado

1. Aprobación del temario

2. Documentos de referencia

- 2.1. Informe del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre el comercio de productos animales;
- 2.2. Disponer medidas sanitarias importantes para las mercancías animales;
- 2.3. Recomendaciones actuales en el *Código Acuático* aplicables a los productos acuáticos inocuos, incluidos los párrafos en estudio y las enmiendas recientes en el Artículo 2.X.X.3.

3. Mandato y principales temas de discusión:

- 3.1. Examinar la situación actual del comercio internacional de productos de animales acuáticos.
- 3.2. Elaborar una lista de productos inocuos para su posible inclusión en los capítulos pertinentes del *Código Acuático*;
- 3.3. Identificar las brechas o incoherencias en el artículo del *Código Acuático* que trata de las mercancías inocuas (Artículo 2.X.X.3.) y proponer mejoras;
- 3.4. Identificar las necesidades de investigación para responder a cuestiones clave específicas sobre la seguridad sanitaria de ciertos productos derivados de animales acuáticos.

4. Huevos de pescado desinfectados

- Determinar si han de añadirse a la lista del Artículo 3 punto 1a) de los capítulos relativos a las enfermedades.

5. Fases de larva, semilla y juvenil

- Determinar si deben indicarse en el Artículo 3 punto 1a) de los capítulos relativos a las enfermedades de los moluscos.

6. Otros asuntos

**INFORME DE LA REUNIÓN DEL GRUPO AD HOC DE LA OIE ENCARGADO DE
LA SEGURIDAD SANITARIA DE LOS PRODUCTOS
DERIVADOS DE ANIMALES ACUÁTICOS**

París, 27-29 de agosto de 2008

Lista de participantes

MIEMBROS DEL GRUPO AD HOC

Dr. Franck Berthe (*Presidente*)

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 0870
Email: Franck.Berthe@efsa.europa.eu

Birgit Oidtmann

Dr Med Vet, Habilitation, MRCVS
Epidemiologist
Cefas Weymouth Laboratory
Barrack Road, The Nothe
Weymouth, Dorset DT4 8UB
REINO UNIDO
Tel.: 0044/1305/206661
Fax: 0044/1305/206601
Email: birgit.oidtmann@cefas.co.uk

Colin Johnston

Aquatic Animal Diseases Senior
Scientist/Pathologist
Investigation & Diagnostic Centres,
Ministry of Agriculture & Forestry
Biosecurity New Zealand
PO Box 40742
Wallaceville, Upper Hutt 5140
NUEVA ZELANDA
Tel.: +64 4 894 5628
Fax: +64 4 891 0234
Email:
Colin.Johnston@maf.govt.nz

Kim C. Klotins

Veterinary Epidemiologist
Risk Assessment
Aquatic Animal Health Division
Canadian Food Inspection Agency
8 Colonnade Rd.
Ottawa, ON
CANADÁ K1A 0Y9
Tel.: 613-221-1398
Fax: 613-221-3173
Email: klotinsk@inspection.gc.ca

Phan Thi Van

Director
Centre for Environment and Disease
Monitoring in Aquaculture (CEDMA)
Research Institute for Aquaculture
No.1 (RIA1)
Dinh Bang - Tu Son - Bac ninh -
VIETNAM
Tel./fax: +84-(0)4 878 0102
Email: phanthivan_vn@yahoo.com;
phanvan@ria1.org

Pedro Rosado Martin

European Commission
DG SANCO-D1
Rue Froissart 101, F101 B-03/76
1040 Brussels
BÉLGICA
Tel.: +32-2-2958916
Email: pedro.rosado-martin@ec.europa.eu

OFICINA PRINCIPAL 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: oie@oie.int

Dra. Sarah Kahn

Jefa
Departamento de Comercio
Internacional
OIE
E-mail: s.kahn@oie.int

Dra. Gillian Mylrea

Comisionada
Departamento de Comercio
Internacional
OIE
E-mail: g.mylrea@oie.int

CATEGORÍAS GENERALES DE MERCANCÍAS DE ANIMALES ACUÁTICOS1. Vivos (peces, moluscos, crustáceos y anfibios):

Huevos (fertilizadas)

Huevos (sin fertilizar)

Semen

Larvas de los crustáceos: incluye nauplios, misis y zoea;

Larvas de los moluscos: incluye todas las fases antes de su fijación;

Larvas de los peces: (todas las fases antes de la absorción del saco vitelino);

Larvas de los anfibios: incluye todas las fases previas al desarrollo de patas y pulmones

Juveniles

Adultos

2. Muertos:PESCADO:

Fresco, refrigerado, eviscerado

Fresco, refrigerado, descabezado, eviscerado

Fresco, refrigerado, con cabeza, sin agallas, eviscerado

Fresco, refrigerado, parcialmente eviscerado

Fresco, refrigerado, sin eviscerar

Fresco, refrigerado, descabezado, sin eviscerar

Fresco, refrigerado, con cabeza, sin agallas, sin eviscerar

Fresco, refrigerado, descabezado, sin aletas, sin piel, sin eviscerar/eviscerado

Fresco, refrigerado, cabezas y espina dorsal

Fresco, refrigerado, filetes/rajas/rodajas – con espinas/sin espinas; con piel/sin piel; con aletas/sin aletas

Fresco, refrigerado, órganos seleccionados (por ejemplo, hígado, estómago, piel, vejiga natatoria, huevo)

Fresco, refrigerado, sin escamas (dicho producto es comercializado)

Fresco, refrigerado, aletas

Congelado, eviscerado

Congelado, descabezado, eviscerado

Congelado, con cabeza, sin agallas, eviscerado

Congelado, parcialmente eviscerado

Congelado sin eviscerar

Congelado, descabezado, sin eviscerar

Congelado, con cabeza, sin agallas, sin eviscerar

Congelado descabezado, sin aletas, sin piel, sin eviscerar/eviscerado

Congelado, cabezas y espina dorsal

Congelado, filetes/rajas/rodajas – con espinas/sin espinas; con piel/sin piel; con aletas/sin aletas

Congelado, órganos seleccionados (por ejemplo, hígado, estómago, piel, vejiga natatoria, huevo)

Congelado, sin escamas (dicho producto es comercializado)

Congelado, aletas

Sesos en aceite (para inyección en peces reproductores)

Seco, con sal/sin sal, eviscerado/sin eviscerar, etc

Semihúmedo

Ahumado, eviscerado, etc.

Escabechado, con sal, eviscerado, etc.

Marinado

Tratamiento térmico (cocido/en conserva/envasado esterilizado/listo para el consumo/ pasteurizado)

Curado

Anexo XIX (cont.)Anexo III (cont.)

Salado

En salmuera

Fermentado

Productos acidificados, esto es, sin sal

Cuero elaborado con piel de pescado (<http://www.freepatentsonline.com/4755186.html>)

Harina de pescado (usando criterios de elaboración específicos)

Torta (derivada de la producción de aceite o harina de pescado)

Aceite de pescado (usando criterios de elaboración específicos)

MOLUSCOS

Refrigerado, congelado, sin concha (desconchado)

Refrigerado, congelado, media concha

Refrigerado, congelado, eviscerado (ostiones, abalones)

Seco, con sal/sin sal, eviscerado/sin eviscerar, etc.

Semihúmedo

Ahumado

Escabechado, con sal

Marinado

Tratado térmicamente (cocido/en conserva/envasado esterilizado/listo para el consumo/ pasteurizado)

Curado

Salado

En salmuera

Fermentado

Productos acidificados, esto es, sin sal

Caparazones

CRUSTÁCEOS

Refrigerado, congelado, sin eviscerar, con caparazón

Refrigerado, congelado, parcialmente eviscerado

Refrigerado, congelado, eviscerado

Refrigerado/congelado pelado (con el último segmento del caparazón y abanicos de la cola)– la cabeza, patas y caparazón se han extraído.

Refrigerado/congelado pelado: la cabeza, patas, caparazón y abanicos de la cola se han extraído (llamado también “entero” o “carne de langostino”).

Refrigerado/congelado – total o parcialmente pelado

Refrigerado/congelado - muy elaborado

Cocido

Seco, con sal/sin sal, eviscerado/sin eviscerar, etc.

Semihúmedo

Ahumado

Escabechado, con sal

Marinado

Tratamiento térmico (cocido/en conserva/envasado esterilizado/listo para el consumo/ pasteurizado)

Curado

Salado

En salmuera

Fermentado

Productos acidificados, esto es, sin sal

Caparazones

Aceite

Harina

Quitina extraída por medios químicos (actualmente en el Artículo 2.3.X.3 de los capítulos del Código)

Anexo XIX (cont.)

Anexo III (cont.)

ANFIBIOS

Refrigerado, congelado, ancas de rana sin piel

Refrigerado, congelado, carne/cadáveres sin piel

Piel

Cuero elaborado con piel

Tratamiento térmico (cocido/en conserva/envasado esterilizado/listo para el consumo?/ pasteurizado?)

Seco

Fermentado

Anexo XIX (cont.)Anexo IV

**CRITERIOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD SANITARIA DE
MERCANCÍAS DE ANIMALES ACUÁTICOS
INDEPENDIEMENTE DEL ESTATUS SANITARIO DEL PAÍS**

1. Ausencia de agentes patógenos de la mercancía comerciada:
 - 1a) Hay pruebas sólidas de que el agente patógeno no aparece en los tejidos de los que se deriva la mercancía;

Y

 - 1b) El agua usada para la cría o para procesar la mercancía no está contaminada con el patógeno, y el procesamiento evita la contaminación cruzada del producto final.

O

 2. Aunque el agente patógeno no aparece en los tejidos de los que se deriva la mercancía, el procesamiento para obtener la mercancía final implica procesos que, se sabe, inactivan el patógeno:
 - 2a) Físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);

Y/O

 - 2b) Químicos (por ejemplo, pH, salazón, ahumado);

Y/O

 - 2c) Biológicos (por ejemplo, fermentación).
-

**APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS PARA EVALUAR LA SEGURIDAD SANITARIA DE
MERCANCÍAS DE ANIMALES ACUÁTICOS
INDEPENDIENTEMENTE DEL ESTATUS SANITARIO DEL PAÍS**

Ejemplo: Aceite de pescado derivado de pescado entero / todos los patógenos de la lista de enfermedades de los peces usando el virus de la septicemia hemorrágica viral como ejemplo inicial:

1. Ausencia de agentes patógenos de la mercancía negociada:
 - 1a) Hay pruebas sólidas de que el agente patógeno no aparece en los tejidos de los que se deriva la mercancía.

Evaluación: No, el virus aparece en varios tejidos del pez infectado.

Y

- 1b) El agua usada para la cría o para procesar la mercancía no está contaminada con el patógeno, y el procesamiento evita la contaminación cruzada del producto final.

Evaluación: No, si los peces están infectados, es probable que el agua esté contaminada.
--

O

2. Aunque el agente patógeno no aparece en los tejidos de donde se deriva la mercancía, el procesamiento para obtener la mercancía final implica procesos que, es sabido, inactivan el patógeno:
 - 2a) Físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);
Y/O
 - 2b) Químicos (por ejemplo, pH, salazón, ahumado);
Y/O
 - 2c) Biológicos (por ejemplo, fermentación);
Y
 - 2d) Hay separación de los ingredientes del producto final para evitar la contaminación cruzada.

Evaluación: Sí, durante la producción, el aceite de pescado y la harina de pescado son sometidos a varios tratamientos térmicos y el contenido final de agua del producto es extremadamente bajo.

Conclusión:

El aceite de pescado y la harina de pescado son considerados inocuos porque los múltiples tratamientos térmicos aplicados durante la producción y que el contenido final de agua del producto es extremadamente bajo.

Producción de harina o aceite de pescado

Contexto

- derivados del pez entero o de los subproductos de procesamiento
- producidos en su mayor parte con el método de “prensado húmedo”
- 1000 kg de pescado crudo producen entre 34 y 108 kg de aceite de pescado, dependiendo del contenido de aceite del pescado
- temperaturas de 50°C suficientes para descomponer la membrana celular de los lipocitos y liberar el aceite
- temperaturas de 75°C suficientes para coagular las proteínas celulares.

Anexo XIX (cont.)Anexo V (cont.)

Proceso

1. La materia prima es sometida a cocción:
 - 1.1. La materia prima puede ser precalentada a 50-60°C antes de la cocción (FAO)
 - 1.2. Tradicionalmente a temperaturas de 95-100°C durante 15-20 minutos (FAO), o 20-30 minutos (EC);
 - 1.3. Por razones de ahorro de energía y contenido nutritivo, algunos procesadores utilizan 80-85°C durante 20 minutos (com. pers., Skretting Australia)
2. El material cocido se presiona para producir agua de prensado y torta de prensado. La torta de prensado puede ser secada (75-80°C, =30 minutos) y molida como harina de torta de prensado
3. El agua de prensado se calienta a 90-95°C (FAO) con vapor para centrifugado, lo que produce aceite y agua de cola.
4. El aceite es “depura” con agua caliente (a 90°C) y centrifugado para producir aceite con un 99-99,9% de pureza.
5. El agua de cola se evapora a =100°C (<130°C) y los solubles del pescado resultantes se incorporan a la torta de prensado.
6. La mezcla de torta de prensado + solubles del pescado se seca a 75-80°C (EC) o 80°C (FAO) durante =30 minutos para reducir el contenido de agua a =12%. Después el resultado se muele para obtener harina de pescado integral.

La harina de pescado se utiliza en la producción de alimentos para peces lo que implica:

1. preacondicionamiento a 60-100°C durante 3 minutos
2. extrusión a 120°C durante 1 minuto
3. secado (empezando a 120°C para disminuir a 60°C) durante 30 minutos.

Referencias

Food and Agriculture Organization of the United Nations. (1986). The production of fishmeal and oil, FAO Fisheries Technical Papers T142, 63 pp.

European Commission. (2003). The use of fish by-products in aquaculture, European Commission Report of the Scientific Committee on Animal Health and Welfare, 93 pp.

**ARTÍCULOS 2.1.X.3., 2.1.X.9. Y 2.1.X.12. REVISADOS SEGÚN EL EJEMPLO DEL
CAPÍTULO 2.1.4. SOBRE LA VIREMIA PRIMAVERAL DE LA CARPA**

Artículo 2.1.4.3.

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 viremia primaveral de la carpa, independientemente del estatus sanitario del *país*, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de esta *enfermedad*:
 - a) Para las especies mencionadas en el Artículo 2.1.4.2., para cualquier uso:
 - i) productos cuya elaboración haya inactivado el *agente patógeno* (cueros elaborados con piel de pescado o pasteurizados y algunos platos precocinados, o aceite y *harina* de peces para la alimentación animal, por ejemplo);
 - ii) muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico de manera que haya inactivado el *agente patógeno*.
 - b) ~~Los siguientes productos, elaborados a partir de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.4.2., 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 (tanto secado al aire, como al fuego o al sol)).~~

~~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 cualquiera de las *mercancías* que pertenezcan a las especies mencionadas en el Artículo 2.1.4.2., salvo las enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.1.4.3., las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 2.1.4.7. a 2.1.4.12., según el estatus sanitario del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la viremia primaveral de la carpa.
3. Cuando contemplen la importación o el tránsito por su territorio de una *mercancía* ~~viva~~ que no pertenezca a las especies mencionadas en el Artículo 2.1.4.2. pero considerada posible vector mecánico del virus o fómite de la viremia primaveral de la carpa, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de ~~la~~ *enfermedad*, las *Autoridades Competentes* del país importador deberán proceder a un *análisis del riesgo* de conformidad con las recomendaciones del presente *Código Acuático*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 2.1.4.9.

Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.4.2. de un país, una *zona* o *compartimento* no declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el riesgo y, si se justifica, exigir que:

Anexo XIX (cont.)

Anexo VI (cont.)

1. 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 2.1.4.3., o en los productos descritos en el punto 1 ~~2~~ del Artículo 2.1.4.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus de la viremia primaveral de la carpa.

Los Miembros 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* enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.1.4.3. ni a los productos descritos en el punto 1 ~~2~~ del Artículo 2.1.4.12.

Artículo 2.1.4.12.

Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa

1. El riesgo que entrañan los siguientes productos, elaborados a partir de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.4.2., destinados al consumo humano y elaborados y envasados para la venta directa al por menor, es considerado insignificante:

- i) *pescado eviscerado* (refrigerado o congelado);
- ii) *filetes o rodajas* (refrigerados o congelados);
- iii) *pescado eviscerado y secado* (tanto secado al aire, como al fuego o al sol);

Para estas *mercancías*, 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 se importen *productos de animales acuáticos*, aparte de los mencionados en el punto 1, arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 2.1.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

3. En el caso del *pescado*, *eviscerado* o no, tales medidas para reducir el *riesgo* pueden consistir en que:

1-a) los animales sean entregados directamente a centros de *cuarentena* o de bioseguridad y mantenidos en los mismos para ser transformados en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 2.1.4.3., o en los productos descritos en el punto 1 ~~2~~ del presente Artículo, o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*

2-b) todos los efluentes y despojos sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus de la viremia primaveral de la carpa.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 2.1.4.3. ni a los productos descritos en el punto 1 ~~2~~ del Artículo 2.1.4.12.

**CRITERIOS PARA EVALUAR PRODUCTOS DE ANIMALES ACUÁTICOS
DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, PREPARADOS Y ENVASADOS
PARA EL COMERCIO DIRECTO AL POR MENOR**

1. Pequeña cantidad de residuos de tejido;
Y
 2. Es poco probable que el agente patógeno esté presente en los residuos de tejido.
O
 3. Si el agente patógeno no está presente en los residuos de tejido, el procesamiento de la mercancía final implica procesos que, es sabido, inactivan y/o reducen la carga del agente patógeno:
 - 3a) Físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);
Y/O
 - 3b) Químicos (por ejemplo, pH, salazón, ahumado);
Y/O
 - 3c) Biológicos (por ejemplo, fermentación).
-

**APLICACIÓN DE LOS CRITERIOS PARA EVALUAR PRODUCTOS DE ANIMALES
ACUÁTICOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO, PREPARADOS Y ENVASADOS
PARA EL COMERCIO DIRECTO AL POR MENOR**

Ejemplo: Carpa eviscerada, descabezada, infectada por el virus de la viremia primaveral de la carpa (SVCV)

1. Pequeña cantidad de residuos de tejido;

Evaluación: Sí, es posible que el pescado eviscerado y descabezado genere algunos desechos. Probablemente sean la espina dorsal, las espinas y posiblemente la piel.

Y

2. Es poco probable que el agente patógeno esté presente en los residuos de tejido.

Evaluación: Las espinas o la espina dorsal no sometidas a cocción pueden ser portadoras una cantidad mínima de virus, por lo que pueden ser considerados desechos poco peligrosos.

O

3. Si el agente patógeno no está presente en los residuos de tejido, el procesamiento de la mercancía final implica procesos que, es sabido, inactivan y/o reducen la carga del agente patógeno:

- 3a) Físicos (por ejemplo, temperatura, secado, ahumado);

Y/O

- 3b) Químicos (por ejemplo, pH, salazón, ahumado);

Y/O

- 3c) Biológicos (por ejemplo, fermentación).

Evaluación: Sí 3a)

La extracción, antes de la importación, de tejidos del pescado que podrían ser portadores de grandes cantidades de virus, reducirá considerablemente el riesgo de introducción del agente patógeno. Las partes del pescado probablemente serán tratadas térmicamente en el proceso de preparación para el consumo. El riesgo asociado entonces es extremadamente bajo.

Conclusión:

La carpa eviscerada y descabezada, destinada al consumo, preparada y envasada para el comercio directo al por menor es considerada un producto de riesgo insignificante para el comercio.

Anexo XIX (cont.)

Anexo VIII (cont.)

Información técnica:

Se dispone de datos sobre las cargas virales de diversos tejidos de peces infectados para la mayor parte de enfermedades víricas de los peces inscritas en la lista de la OIE. En general hay datos para los órganos internos (hígado, bazo, riñón) y algunas veces también para el cerebro y agallas. Sin embargo, hay escasos estudios sobre la carga viral en el tejido muscular. Para este ejercicio de ejemplo, no disponíamos de datos sobre la carga viral del tejido muscular de las carpas infectadas con viremia primaveral. Por tanto, el ejemplo presenta cierta incertidumbre. En general, las infecciones virales de los peces tienen una fase virémica, en la que se supone que todos los tejidos, incluido el tejido muscular, llevan en cierta medida una carga viral.

Cuadro 1: Cuantificación del virus de la viremia primaveral de la carpa de varios tejidos¹

Tejido	Tipo de infección	
	Natural ^a	Experimental ^b
Hígado	6,5	6,8
Bazo	3,8	5,5
Intestino	ND	5,5
Riñón	5,8	5,2
Cerebro	4,3	4,5
Agallas	3,5	ND

La infecciosidad se expresa como exponente de \log_{10} TCID₅₀/g; ND = datos no disponibles.

^a de Fijan et al. (1971); ^b de Ahne (1973); ¹ de Ken Wolf (1988)

Suponiendo que la carga viral en el tejido muscular y la piel sea muy baja, si a una carpa infectada por el virus de la viremia primaveral se le extraen:

- la cabeza (y por consiguiente, agallas y cerebro) y
- los órganos internos (hígado, bazo, riñón, intestinos),

el pescado eviscerado y descabezado probablemente lleve una carga viral baja.

Un pescado eviscerado y descabezado probablemente genere desechos, en particular:

- la espina dorsal
- las espinas
- (posiblemente la piel)

Las partes antes mencionadas pueden ser extraídas antes de la preparación para el consumo humano. Es probable que las espinas o la espina dorsal sin cocción lleven una cantidad mínima de virus y, por tanto, pueden ser consideradas como desechos poco peligrosos. La preparación ulterior para el consumo incluye la mayoría de las veces una etapa de tratamiento térmico, que se espera reduzca o elimine cualquier virus viable del pescado.

Cabe observar que los estudios de las concentraciones virales en diversos tejidos de peces rara vez incluyen el tejido muscular. Como el tejido muscular es la parte del cuerpo con más probabilidades de ser comercializada para el consumo humano, se necesita hacer estudios para suplir esta importante laguna del conocimiento. De esta manera se podrá evaluar mejor el verdadero riesgo que entrañan dichas mercancías.

Bibliografía:

AHNE W. (1973). Zellkulturen aus verschiedenen Süßwasserteleostergeweben und Untersuchungen über die Ätiologie der Schwimmblasenentzündung der Karpfen. PhD thesis, Ludwig-Maximilians Universität, Munich.

Anexo XIX (cont.)

Anexo VIII (cont.)

FIJAN N., PETRINEC Z., SULIMANOVIC D. & ZWILLENBERG L. (1971). Isolation of the viral causative agent from the acute form of infectious dropsy of carp, *Veterinarski Arhiv.*, **41**, 125–138.

WOLF K. (1988). Fish viruses and fish viral diseases. Cornell University Press, Ithaca, NY.

Annex to OIE PVS Tool

Modifications in Approach when Evaluating the Performance of Competent Authorities Responsible for Aquatic Animal Health

The OIE recommends the following modifications in approach when evaluating the performance of *Competent Authorities* responsible for aquatic animal health, using the OIE PVS Tool.

1. The evaluation team should have relevant general competence in aquatic animal health management and disease reporting.
2. The following chapters in the *Aquatic Code* provide the legal basis for the evaluation:
 - Chapter 1.1.1 – Definitions
 - Section 1.3. – Obligations and ethics in international trade
 - Chapter 1.4.1 – Risk analysis, general considerations
 - Chapter 1.4.2 – Import risk analysis
 - Chapter 1.4.3 – Evaluation of Competent Authorities
 - Chapter 1.4.4 – Zoning and compartmentalisation
 - Sections 4.1. and 4.2 – Model health certificates
3. Where the responsible authority for aquatic animal health is not the *Veterinary Authority*, the term VS in the PVS tool should be read as “aquatic animal health services”. Where the VS have the responsibility for aquatic animal health controls this is not necessary.
4. A modified approach should be taken to the assessment of the following PVS competencies when considering aquatic animal health systems:

I-1 Professional and technical staffing of Veterinary Services

The assessor should assess staffing levels and competencies at the various professional levels (e.g. veterinarians, other professionals, technical personnel).

The term *veterinary para-professional* is not relevant to aquatic animal health systems.

I-2 Competencies of veterinarians and veterinary para-professionals

The evaluation of veterinary competence should include a special focus on the parts of the veterinary curriculum (if any) referring to aquatic animal health. Competence of other (university educated) professionals in aquatic animal health should be assessed in the same manner, identifying the relevant educational institutions and their curriculum.

The term *veterinary para-professional* is not relevant to aquatic animal health systems.

I-3 Continuing education (CE)

For aquatic animal health personnel within the authority and for private aquatic animal health services the assessor should consider CE related to aquatic animal health in the same manner as for veterinarians. Such CE may be provided by the authority, the veterinary association or an animal health professional association.

Anexo XX (cont.)**I-6 Coordination capability of the sectors and institutions of the Veterinary Services (public and private)**

Where there are separate aquatic and veterinary chains of command with relevance to aquatic animal health, the coordination and communication between the chains should be evaluated. Effective interaction between veterinary and non-veterinary chains of command is important to avoid uncertainty about responsibilities and functional gaps, which could lead to failure to meet the country's obligations towards the OIE.

II-1 Veterinary laboratory diagnosis

This competence should be read as 'aquatic animal health laboratory diagnosis'. The levels of competencies should be evaluated similarly to the assessment of veterinary diagnostic laboratories.

III-5 Veterinary Statutory Body

The activities of aquatic animal health professionals (non veterinary) may be regulated through formal professional approval, codes of ethics and authorizations for certain activities, e.g. to dispense medication to aquatic animals. Where such mechanisms exist, they should be evaluated similarly to the assessment of the Veterinary Statutory Body.

Programa de trabajo 2008/2009 de la Comisión para los Animales Acuáticos

<i>Código Sanitario para los Animales Acuáticos</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Seguir examinando la lista de enfermedades • Revisar las enfermedades emergentes
<ul style="list-style-type: none"> • Finalizar el capítulo revisado de la plaga del cangrejo de río
<ul style="list-style-type: none"> • Preparar los textos de los capítulos relativos a las enfermedades donde se indica cómo recuperar o declarar compartimentos libres de enfermedades
<ul style="list-style-type: none"> • Armonizar los capítulos horizontales con los del <i>Código Terrestre</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Preparar un texto sobre la vigilancia de la septicemia hemorrágica viral que servirá de ejemplo para otras enfermedades
<ul style="list-style-type: none"> • Finalizar los modelos de certificados sanitarios aplicables a los animales acuáticos
<ul style="list-style-type: none"> • Finalizar el capítulo sobre el tratamiento y eliminación de los cadáveres y restos de los animales acuáticos
<ul style="list-style-type: none"> • Preparar y finalizar proyectos de capítulos sobre el bienestar de los peces de cultivo (especies ornamentales excluidas)
<ul style="list-style-type: none"> • Resistencia a los antimicrobianos en el ámbito de los animales acuáticos – contribuir al trabajo de la OIE
<ul style="list-style-type: none"> • Identificar las mercancías que se puede considerar exentas de riesgo para el comercio en vista de su inclusión en el <i>Código Acuático</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Estudiar la posibilidad de preparar un texto sobre el comercio de peces vacunados
<i>Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Actualizar los capítulos de cada enfermedad usando la nueva plantilla
<ul style="list-style-type: none"> • Revisar el capítulo relativo a los métodos de desinfección de las explotaciones acuícolas
<ul style="list-style-type: none"> • Preparar los capítulos sobre las enfermedades de los anfibios
<ul style="list-style-type: none"> • Preparar un proyecto de capítulo para el complejo de mortalidad viral del abalón
<ul style="list-style-type: none"> • Preparar capítulos sobre la hepatopancreatitis necrotizante, la enfermedad de la hemolinfa lechosa de las langostas (<i>Panulirus</i> spp.) y el gusano sabélido si se aprueba su inclusión en la lista de enfermedades de la OIE
<ul style="list-style-type: none"> • Preparar capítulos introductorios sobre las enfermedades de los peces, moluscos y crustáceos
Reuniones
<ul style="list-style-type: none"> • Presentar las actividades de la Comisión para los Animales Acuáticos en las Conferencias de las Comisiones Regionales de la OIE
<ul style="list-style-type: none"> • Gestión dinámica de las actividades de la Comisión para los Animales Acuáticos en las Conferencias de las Comisiones Regionales de la OIE
Varios
<ul style="list-style-type: none"> • Mantener actualizadas las páginas Web de la Comisión
<ul style="list-style-type: none"> • Estudiar las nuevas candidaturas para Laboratorios de Referencia de la OIE especializados en las enfermedades inscritas en la lista de la OIE
<ul style="list-style-type: none"> • Aportar una contribución al instrumento DVE para garantizar que abarque la evaluación de la sanidad de los animales acuáticos
<ul style="list-style-type: none"> • Revisar el manuscrito del Manual de la OIE para la vigilancia sanitaria de los animales acuáticos
<ul style="list-style-type: none"> • Contribuir al proyecto marco regional de la FAO y la OIE sobre bioseguridad acuática en África
<ul style="list-style-type: none"> • Contribuir al proceso de revisión de la OIE Handbook on Import Risk Analysis

© **Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2008**

El presente documento fue preparado por especialistas a solicitud de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). Excepto en el caso de su adopción por el Comité Internacional de la OIE, lo expresado refleja únicamente las opiniones de dichos especialistas.

Todas las publicaciones de la OIE están protegidas por un Copyright internacional. Se pueden copiar, reproducir, traducir, adaptar o publicar extractos 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 límites 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 estos se beneficien del apoyo o de la recomendación de la OIE, en comparación con otros similares que no hayan sido mencionados.