

GLOSARIO

Para la aplicación del *Código Terrestre*

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 los Servicios Veterinarios.

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 los Servicios Veterinarios 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 y mantenerse informado de las o aceptar decisiones estratégicas y de las razones subyacentes a dichas decisiones durante una crisis.

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.

— texto suprimido

CAPÍTULO 7.X.

**UTILIZACIÓN DE ANIMALES EN LA
INVESTIGACIÓN, EN LA EXPERIMENTACIÓN O EN
LA DOCENCIA****Preámbulo**

La finalidad del presente capítulo es facilitar normas a los Miembros de la OIE que puedan aplicar en la formulación de los requisitos reglamentarios para el uso de animales vivos en la investigación, la experimentación y la docencia¹. Es responsabilidad de todos los científicos que utilizan animales el observar debidamente estas normas en el diseño e implementación de sus protocolos de investigación.

La OIE reconoce la función esencial del uso de animales vivos en la investigación. Las pautas de orientación de la OIE estipulan que dicho uso aporta una importante contribución al bienestar humano y animal y subraya la importancia de las Tres Erres de Russell y Burch (1959). La mayor parte de científicos y del público están de acuerdo con que cuando se utilicen animales en la ciencia se les ocasione el menor dolor y/o angustia posible, y con que se utilicen animales únicamente en caso necesario. La OIE reconoce también la necesidad de tratar con humanidad a los animales sensibles y que una ciencia de buena calidad depende del bienestar animal. En el marco del enfoque general del bienestar animal, descrito en las pautas de orientación, la OIE subraya la importancia de normas basadas en los resultados para el animal.

Cada país debe implementar un sistema de supervisión de la investigación animal. En la práctica, el sistema empleado podrá variar de un país a otro y según factores culturales, económicos, religiosos y sociales. No obstante, la OIE recomienda que sus Miembros consideren todos los elementos esenciales identificados en estas normas para formular un marco normativo adecuado a sus condiciones locales. La elaboración de dicho marco podrá requerir una combinación de las jurisdicciones nacionales, regionales e institucionales, y una definición clara de las responsabilidades del sector público y del sector privado.

La OIE reconoce el papel central de los veterinarios en la investigación basada en animales. Habida cuenta de su formación y habilidades únicas, ellos forman parte esencial de un equipo que incluye también a científicos y técnicos encargados del cuidado de los animales. Este enfoque de equipo está basado en el concepto de que toda persona que utiliza animales tiene una responsabilidad ética respecto a su bienestar. Además, el enfoque garantiza que el uso de los animales en la ciencia conduzca a resultados científicos de calidad y al bienestar óptimo de los animales utilizados.

Artículo 7.X.X.

Definiciones***Comité para el Cuidado y Uso de los Animales***

designa un comité responsable de supervisar el cuidado y uso de los animales en una institución, incluidas las consideraciones éticas. También se le llama Comité para el Cuidado de los Animales, Comité de Ética Animal, Comité de Revisión Ética o Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales.

¹ En el presente documento, el término “investigación” significa “investigación, experimentación o docencia”.

Anexo XXXIV (cont.)***Propuesta de proyecto***

o protocolo, designa la descripción escrita de un estudio o experimento, programa de trabajo u otras actividades con descripción de los objetivos, caracterización del uso de animales y consideraciones éticas. La finalidad de una *propuesta de proyecto* es permitir la evaluación de la calidad e integridad del estudio, trabajo o actividad.

Condicionamiento comportamental (instrumental)

designa la asociación que hace un animal entre una respuesta particular (tal como presionar una barra) y un refuerzo particular (un alimento de recompensa, por ejemplo). Como resultado de esta asociación, puede modificarse un comportamiento específico del animal (aumento o disminución de la frecuencia o intensidad, por ejemplo).

Seguridad biológica o bioseguridad

designa la aplicación de conocimientos, técnicas y materiales con el fin de evitar la exposición del personal, del laboratorio y del medio ambiente a agentes potencialmente infecciosos o a peligros biológicos.

Contención biológica o biocontención

designa el sistema y procedimientos diseñados con el fin de evitar la liberación accidental de material biológico. El objetivo de la biocontención es confinar los peligros biológicos y reducir la exposición eventual del trabajador en el laboratorio, de los animales en estudio, de las personas fuera del laboratorio y del medio ambiente a agentes potencialmente infecciosos.

Bioexclusión

designa la prevención de una transferencia no intencional de organismos patógenos por el ser humano, los parásitos u otros medios, y la infección subsecuente de los animales.

Punto final sin crueldad

designa el punto en el que se reduce o se pone fin al dolor y/o angustia del animal experimental por medio de acciones tales como administrar un tratamiento para aliviar el dolor y/o la angustia, terminar un procedimiento doloroso o sacrificar un animal sin crueldad.

Animal modificado genéticamente (animal transgénico)

designa el animal que ha sufrido un cambio aleatorio o específico en su ADN nuclear o mitocondrial por intervención tecnológica humana deliberada.

Análisis de daños-beneficios

designa el proceso de sopesar los probables efectos adversos (daños) en los animales frente a los beneficios probablemente mayores como resultado del proyecto propuesto. No bastará con establecer que el beneficio probablemente supere los daños. Los beneficios deben ser máximos, y los daños, en términos de uso y sufrimiento del animal, mínimos.

Las Tres Erres

designa la filosofía de Russell y Burch (1959), aceptada internacionalmente, para el uso de animales en la investigación. Las Tres Erres son:

- **reemplazo**, es decir, empleo de métodos que no requieran el uso de animales para alcanzar los objetivos científicos;
- **reducción**, es decir, métodos que permitan a los investigadores obtener niveles comparables de información a partir de un menor número de animales u obtener más información a partir del mismo número de animales;
- **refinamiento**, es decir, métodos para prevenir, aliviar o reducir al mínimo el dolor, angustia, malestar o daños duraderos, conocidos y eventuales, y/o mejorar el bienestar de los animales usados; o para sustituir animales superiores por aquellos de sensibilidad neurofisiológica inferior que tengan menor capacidad de experimentar dolor, angustia, malestar o daños duraderos.

Enriquecimiento ambiental

designa el incremento de la complejidad (con juguetes, muebles para la jaula, oportunidades de forrajeo, alojamiento en grupo, etc.) en el medio de un animal cautivo para promover la expresión de comportamientos típicos de la especie y reducir la expresión de comportamientos aberrantes, además de ofrecer una estimulación cognitiva.

Artículo 7.X.X.

Ámbito de aplicación

Las presentes normas se aplican a los animales según la definición del Código Sanitario para los Animales Terrestres (el *Código Terrestre*), con exclusión de las abejas, criados, suministrados y/o utilizados en los procedimientos de investigación, experimentación o docencia. También se aplica a los animales sacrificados sin crueldad con el objetivo principal de extraer sus células, tejidos y órganos con fines científicos. Los Miembros deberán considerar tanto la especie como la fase de desarrollo del animal.

Artículo 7.X.X.

Marco de supervisión

A las *Autoridades Competentes* les corresponde implementar un sistema (gubernamental u otro) de verificación de la conformidad de las instituciones. Ello suele implicar la existencia de un sistema de aprobación (tal como la autorización o inscripción de instituciones, científicos y/o proyectos) y la evaluación de la conformidad a nivel institucional, regional y/o nacional.

El marco de conformidad comprenderá tres elementos esenciales:

1. Revisión de la propuesta de proyecto,
2. Inspecciones de las instalaciones y
3. Revisión del Programa de Cuidado y Uso de los Animales.

Los diferentes sistemas de supervisión pueden requerir la participación de funcionarios de bienestar animal, comité regionales/locales u organismos nacionales. Un sistema común consiste en que cada institución que utilice animales vivos para la investigación cuente con un Comité para el Cuidado y Uso de los Animales, responsable a nivel institucional de garantizar el cumplimiento de los requisitos aplicables al uso de animales vivos así como de células, tejidos y órganos derivados de estos. Es importante que dicho comité informe con regularidad a un funcionario principal de la institución para asegurarse de que disponga del nivel apropiado de autoridad y apoyo. El comité revisará periódicamente sus propias políticas, procedimientos y prestaciones.

Anexo XXXIV (cont.)

Para esta supervisión, se requerirá la participación de al menos los siguientes expertos:

- un científico con experiencia en investigación animal, cuya función consistirá en asegurarse de que el diseño e implementación de los protocolos sean acordes a criterios científicos razonables;
- un veterinario, con la pericia necesaria para trabajar con animales de investigación, cuya función específica será asesorar respecto al cuidado, uso y bienestar de los animales.

Se podrá buscar el apoyo de otros expertos entre el personal encargado de cuidar los animales, ya que a estos profesionales y personal técnico les toca directamente el asegurarse del bienestar de los animales utilizados en el establecimiento.

El Comité podrá incluir también especialistas en estadística, ciencias de la información, ética y bioseguridad, si procede, para los estudios conducidos en el establecimiento.

Podrá ser conveniente incluir representantes de la comunidad (público en general) o, en las instituciones académicas, de un representante estudiantil. Esta medida ayuda a afianzar la confianza del público en el proceso de supervisión.

1. Revisión de las propuestas de proyectos

Las *propuestas de proyectos* se deberán examinar y aprobar antes del inicio de la investigación y deberán incluir una descripción de los siguientes elementos:

- a) los objetivos científicos;
- b) el diseño experimental, incluidas las estadísticas si procede;
- c) los procedimientos experimentales;
- d) los métodos de manipulación y sujeción, y la consideración de alternativas tales como el adiestramiento y condicionamiento comportamental del animal;
- e) la aplicación de las Tres Erres;
- f) los métodos para evitar o reducir el dolor, malestar, angustia o discapacidad duradera de funciones físicas o fisiológicas, incluido el uso de anestesia y/o analgesia;
- g) la aplicación de puntos finales sin crueldad y la disposición final de los animales, incluidos los métodos de eutanasia;
- h) la consideración de la zootecnia y cría de las especies que se propone utilizar, incluido el enriquecimiento ambiental y los requisitos especiales de alojamiento;
- i) la consideración de la pertinencia del experimento para la salud del hombre o de los animales o el avance del conocimiento biológico;

- j) una evaluación de la salud ocupaciones y de los riesgos de seguridad; y
- k) los recursos/la infraestructura necesarios para apoyar el trabajo propuesto (instalaciones, material, persona cualificado, por ejemplo).

Un resumen no técnico (para los profanos) podría ser útil para que se entienda mejor el proyecto.

El organismo de supervisión tiene la responsabilidad crítica de determinar la aceptabilidad de los *propuestos proyectos*, teniendo en cuenta las implicaciones para el bienestar animal, el avance de los conocimientos y el mérito científico, así como los beneficios para la sociedad, mediante una evaluación basada en el riesgo de cada proyecto que utilice animales vivos.

Tras la aprobación del proyecto, se contemplará la aplicación de un método de supervisión para garantizar que las actividades del animal son conformes a las descritas en el proyecto aprobado.

2. Inspección de instalaciones

Las instalaciones se inspeccionarán con regularidad. Estas inspecciones incluirán los siguientes elementos:

- a) los animales y sus registro, incluidas las identificaciones de las jaulas;
- b) las prácticas zootécnicas;
- c) el mantenimiento, limpieza y seguridad de la instalación;
- d) el tipo y condición de jaulas y otros materiales;
- e) las condiciones ambientales;
- f) las cuestiones de salud y seguridad en el trabajo.

Para determinar la frecuencia e índole de las inspecciones, se observarán los principios de gestión del riesgo.

3. Revisión del Programa de cuidado y uso de los animales

Los elementos críticos de este programa deberán contemplarse en reglamentaciones pertinentes para facultar a la autoridad gubernamental a tomar las medidas apropiadas para garantizar la conformidad. El programa se revisará con regularidad a fin de que incluya los siguientes elementos:

- a) la formación y competencia de todo el personal;
- b) el programa de atención veterinaria;

Anexo XXXIV (cont.)

- c) las condiciones zootécnicas y operativas;
- d) la procedimiento y disposición final de los animales; y
- e) el programa de salud y seguridad en el trabajo;

El programa incluirá como requisito el mantenimiento de registros sobre la utilización del animal, según corresponda a la institución, la propuesta de proyecto y la especie. Podrá ser conveniente mantener tales registros a nivel regional o nacional y facilitar algún tipo de acceso al público sin comprometer la seguridad del personal o de los animales, y respetando los derechos de autor.

Artículo 7.X.X.

Aseguramiento de formación y competencia

Un componente esencial del programa de cuidado y uso de los animales es la garantía de que el personal que trabaje con los animales disponga de la formación y cualificación adecuadas para encargarse de la especie usada y de los procedimientos a seguir. Se establecerá un sistema (institucional, regional o nacional) que garantice dicha competencia. Además, se ofrecerán oportunidades de formación continuada al personal profesional y paraprofesional pertinente.

- a) Científicos. Dada la índole especializada de la investigación animal, antes del inicio del estudio se impartirá una formación específica que complemente la educación y experiencia de los científicos (incluidos los científicos visitantes. Dicha formación abarcará temas relativos al marco reglamentario nacional y/o local, las políticas institucionales y los aspectos éticos. El veterinario de los animales de laboratorio suele ser la persona ideal para impartir este tipo de formación u otra. Se verificará la competencia en la aplicación de los procedimientos relativos a la investigación (por ejemplo, cirugía, anestesia, muestreo y administración, etc.).
- b) Veterinarios. Es importante que los veterinarios que trabajen en un entorno de investigación animal dispongan de conocimientos médicos veterinarios y experiencia con las especies usadas y que entiendan la metodología de investigación. Como referencia para la formación veterinaria, se adoptarán las aprobaciones pertinentes del *organismo veterinario estatutario* y los programas nacionales apropiados de haberlos.
- c) Personal encargado de cuidar los animales. El personal encargado de cuidar los animales deberá recibir una formación coherente con el ámbito de aplicación de sus responsabilidades laborales, y se verificará su competencia en la ejecución de estas tareas.
- d) Estudiantes. Siempre que sea posible, los estudiantes aprenderán los principios científicos y éticos con métodos que no utilicen animales (vídeos, modelos informáticos, etc.). Si es necesario que participen en clases o actividades de investigación que impliquen animales, los estudiantes tendrán una supervisión apropiada para el uso de los animales hasta el momento en que demuestren su competencia en los procedimientos afines.

Artículo 7.X.X.

Atención veterinaria

Una atención veterinaria adecuada incluye la responsabilidad de fomentar y seguir el bienestar del animal antes, durante y después de la investigación. La atención veterinaria incluye la observación de las condiciones físicas y comportamentales del animal. El veterinario deberá disponer de la autoridad y responsabilidad necesarias para tomar decisiones respecto al bienestar animal.

- a) Responsabilidades clínicas. Se emprenderán programas de medicina preventiva que incluyan medidas tales como la vacunación, tratamientos contra los ecto- y endoparásitos y otras medidas de control sanitario, acordes con las prácticas médicas veterinarias apropiadas a la especie particular y a su procedencia. La vigilancia de enfermedades es una responsabilidad principal del veterinario y deberá incluir un monitoreo de rutina de la colonia de animales para detectar la presencia de agentes parásitos, bacterias y virus que puedan causar enfermedades observables o subclínicas. El veterinario tendrá la autoridad para aplicar el tratamiento o medidas de control apropiados, incluida la eutanasia si es indicada, y acceder a los recursos apropiados, tras el diagnóstico de una enfermedad o lesión del animal. De ser posible, el veterinario discutirá la situación con el científico para determinar el curso de una acción coherente con los objetivos experimentales. El veterinario será responsable de asegurarse de que los medicamentos controlados prescritos se administren conforme a las reglamentaciones aplicables.
- b) Registros médicos veterinarios. Los registros médicos constituyen un elemento esencial de un programa de cuidado veterinario adecuado de los animales usados en la investigación, la docencia y la experimentación. La aplicación de normas para las prestaciones en el marco del programa de registro médico le permite al veterinario hacer uso del juicio profesional con eficiencia, garantizando que el animal reciba la mejor atención disponible.
- c) Asesoría sobre riesgos zoonóticos y enfermedades de declaración obligatoria. El uso de algunas especies animales de investigación plantea un riesgo significativo de transmisión de enfermedades zoonóticas (por ejemplo, algunos primates no humanos). Se consultará al veterinario para identificar las fuentes de animales que reduzcan al mínimo estos riesgos y sobre las medidas que pueden tomarse en la instalación de animales para reducir al mínimo el riesgo de transmisión (por ejemplo, equipo de protección del personal, diferenciales de presión de aire en las salas de animales, etc.). Las animales llevados a la institución pueden acarrear enfermedades que deben ser notificadas a los funcionarios gubernamentales. Será importante que el veterinario conozca y satisfaga estos requisitos.
- d) Asesoría sobre cirugía y cuidado postoperatorio. Un programa de atención veterinaria adecuada incluye información sobre el proceso de revisión y aprobación de todos los procedimientos preoperatorios, quirúrgicos y postoperatorios por un veterinario debidamente cualificado. La responsabilidad inherente al veterinario incluye el seguimiento y formulación de recomendaciones acerca de los procedimientos preoperatorios, técnicas quirúrgicas asépticas, las cualificaciones del personal institucional para practicar la cirugía y el suministro de cuidados postoperatorios.
- e) Asesoría sobre analgesia y anestesia. Una atención veterinaria adecuada incluye la asesoría a los usuarios de los animales y el seguimiento del uso de los animales para asegurarse de que se empleen métodos apropiados de manipulación y sujeción y del uso apropiado de los anestésicos, analgésicos, sedativos y métodos de eutanasia para todas las especies.
- f) Asesoría respecto a los puntos finales y eutanasia sin crueldad. Los puntos finales se establecen tanto por motivos experimentales como humanitarios. Un punto final experimental se elige para marcar el fin previsto de una manipulación experimental y la recopilación de los datos asociados. En los experimentos con dolor o angustia imprevistos o sin alivio, los puntos finales son criterios que indican o predicen el dolor, angustia o muerte y se utilizan como señales para terminar un estudio oportunamente al efecto de evitar el dolor o angustia o ponerles fin. Idealmente, los puntos finales ideales servirán para terminar un estudio antes de que se produzca dolor o angustia, sin poner en peligro sus objetivos. Sin embargo, en la mayoría de los casos, los puntos finales sin crueldad se conciben y utilizan para reducir la gravedad y la duración del dolor o angustia.

El veterinario y el Comité de cuidado y uso de los animales, si procede, tienen la función esencial de asegurarse de que durante el estudio se observen los puntos finales sin crueldad aprobados. Es indispensable que el veterinario posea la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que se administre la eutanasia como es debido para aliviar el dolor y angustia de los animales de investigación, salvo que la aprobación de la *propuesta de proyecto* no autorice específicamente dicha intervención en función de la finalidad científica perseguida.

Anexo XXXIV (cont.)

Artículo 7.X.X.

Instalación física y condiciones ambientales

Una instalación de planificación, diseño, construcción y mantenimiento adecuados incluirá espacios para mantener a los animales y áreas de servicios de apoyo tales como procedimientos, cirugía y necropsia, limpieza de jaulas y almacenamiento apropiado. El diseño y construcción de instalaciones para animales será conforme a todas las normas de edificación aplicables. El diseño y tamaño de una instalación para animales depende del ámbito de las actividades de investigación institucional, de los animales a alojar, de la relación física con el resto de la institución y de la situación geográfica. Para el alojamiento en el interior, se empleará materiales no porosos, no tóxicos y de larga duración, que puedan ser fáciles de limpiar y esterilizar. Los animales normalmente serán estabulados en instalaciones especiales o asignadas al efecto. Se establecerán medidas de seguridad, tales como candados, vallas, cámaras, etc., para proteger a los animales y prevenir que se escapen. Para varias especies (por ejemplo, roedores), deberán controlarse las condiciones ambientales a fin de minimizar los cambios fisiológicos en los animales que puedan ser factores científicos de confusión y motivo de preocupación por el bienestar.

Artículo 7.X.X.

Procedencia de los animales

Los animales que se usen para la investigación, experimentación y docencia serán de alta calidad a fin de asegurar la validez de los datos.

- a) Adquisición de animales. La adquisición de los animales se efectuará legalmente. De preferencia, se adquirirán en instituciones reconocidas que produzcan animales de investigación de alta calidad o que garanticen su alta calidad.

Siempre que sea posible, se usarán animales criados para este fin si los hay disponibles, y se evitará usar otros, a menos que se justifique científicamente o que no haya otra fuente disponible. A veces será necesario usar animales no criados específicamente para este fin, incluidos los animales de granja, razas y especies no tradicionales y animales capturados en la naturaleza para alcanzar los objetivos de estudio.

- b) Documentación. Todos los animales deberán ir acompañados por un documento que indique su procedencia, certificaciones, datos sanitarios y datos relativos a la raza, al estatus genético y a la identificación del animal.
- c) Estado sanitario del animal. El estado sanitario de los animales puede influenciar significativamente los resultados científicos. También ser motivo de inquietud respecto a la salud y seguridad en el trabajo. El perfil sanitario de los animales deberán ser apropiado para el uso previsto y su estado sanitario deberá conocerse antes de iniciar la investigación.
- d) Animales definidos genéticamente. Utilizar en un estudio un perfil genético de animales conocido puede reducir la variabilidad en los datos experimentales resultantes de una deriva genética e incrementar la reproductibilidad de los resultados. Los animales definidos genéticamente se utilizan para responder a preguntas específicas de la investigación y son el producto de programas de reproducción sofisticados y controlados que deben ser validados por seguimiento genético periódico, por lo general usando marcadores bioquímicos o inmunológicos. Deberá mantenerse una documentación detallada y precisa de los registros de reproducción de la colonia.

- e) Animales modificados genéticamente. El uso de animales transgénicos debe realizarse con arreglo a la reglamentación en vigor. Es necesario tener en cuenta las necesidades específicas de fenotipos anormales en cuanto a la cría y el bienestar se refiere. Se llevarán registros de los requisitos de biocontención, información genética e identificación individual, y dichos registros serán comunicados por proveedor de los animales al receptor.
- f) Animales capturados en la naturaleza. Si se utilizan animales salvajes, debe utilizarse una técnica de captura sin crueldad y con el debido respeto a la salud y seguridad del hombre y del animal. Las especies en peligro de extinción deben utilizarse únicamente en circunstancias excepcionales en que existan sólidas razones científicas que justifiquen la imposibilidad de realizar el estudio con otras especies.
- g) Transporte, importación y exportación. El transporte de los animales se efectuará en condiciones adecuadas a sus necesidades fisiológicas y comportamentales y al estado patogénico, y se garantizará una contención física adecuada de los animales, así como la exclusión de contaminantes. La duración del *viaje* debe reducirse al mínimo. Es importante, además, cerciorarse de que se adjunta la información pertinente sobre cada animal durante el transporte para evitar retrasos innecesarios durante el *viaje* desde el lugar del envío hasta el centro de acogida.
- h) Riesgos de bioprotección. Para reducir los riesgos de bioprotección relacionados con los animales, se confirmará su estado patogénico y se aplicarán medidas de biocontención y bioexclusión adecuadas. También se tendrán en cuenta los riesgos de bioprotección para los animales debido a su exposición al hombre.

Artículo 7.X.X.

Zootecnia

Unas normas elevadas para el cuidado y alojamiento mejoran la sanidad y el bienestar de los animales utilizados y contribuyen a la validez científica de la investigación animal. Deberá demostrarse que el cuidado y alojamiento de los animales sean al menos conformes a las directrices nacionales o internacionales pertinentes publicadas sobre el cuidado, alojamiento y cría de animales.

- a) Aclimatación. Los animales recibidos recientemente tendrán un periodo de estabilización fisiológica y comportamental antes de ser utilizados. La duración del periodo de estabilización dependerá del tipo y duración del transporte del animal, de la especie involucrada, del lugar de origen y del uso previsto del animal.
- b) Comportamiento normal. El medio de estabulación y las prácticas zootécnicas se elegirán teniendo en cuenta el comportamiento normal de la especie para reducir al mínimo el estrés y facilitar la producción de datos de investigación sólidos.
- c) Enriquecimiento. La estabulación de los animales tendrá como objetivo maximizar los comportamientos específicos de las especies y minimizar los comportamientos inducidos por el estrés. Es posible alcanzar el objetivo enriqueciendo el entorno estructural y social de los animales de investigación y ofreciendo oportunidades para la actividad física y cognitiva. Esta medida no deberá comprometer la salud y seguridad de los animales ni de las personas, ni tampoco interferir significativamente con los objetivos científicos.

Anexo XXXIV (cont.)

Artículo 7.X.X.

Salud y seguridad en el trabajo

Deberán desarrollarse e implementarse programas institucionales para la salud y seguridad a fin de proteger al personal de los peligros en el lugar de trabajo. Las legislaciones nacionales o estatales exigen de los empleadores que ofrezcan un medio laboral seguro al personal. Además de los requisitos impuestos por la legislación nacional o estatal, se necesitan establecer precauciones particulares para las personas que utilizan o cuidan animales. Estas medidas se harán extensivas a los usuarios de animales, al personal encargado de su cuidado, a los estudiantes y toda persona que pueda estar expuesta a los animales por sus productos.

En el marco del aseguramiento de la formación y competencia del personal, se impartirá una capacitación en salud y seguridad en el trabajo sobre los riesgos relacionados con los animales. Se podrá requerir una formación específica para algunas especies en particular, y para procedimientos o estudios específicos que impliquen animales.

a) Enfermedades infecciosas. Para proteger al personal, se identificarán todas las enfermedades infecciosas o potencialmente infecciosas en la institución, incluidas las zoonosis.

a) Peligros biológicos

Los peligros biológicos pueden proceder, o bien de agentes patógenos presentes de forma endémica en determinados animales, o bien de agentes patógenos externos (bacterias, virus, parásitos, agentes fúngicos y priones) introducidos en un centro con fines de investigación. En este sentido, debe observarse la reglamentación nacional relativa a los peligros biológicos (biopeligros), concretamente en materia de biocontención, diseño de laboratorio, higiene y seguridad del personal. Todos los peligros biológicos deben ser identificados de forma adecuada, y la autopsia de los animales infectados por agentes altamente patógenos debe ser llevada a cabo en servicios de seguridad biológica especialmente habilitados para ello. Además, los animales, restos de animales o cadáveres deben ser desechados de forma adecuada, en función del grado de patogenicidad de los organismos a los que han estado expuestos. Todo el material contaminado por agentes altamente infecciosos debe ser esterilizado antes de la eliminación.

ii) Zoonosis

Los veterinarios institucionales deben estar en condiciones de proporcionar información a los responsables del programa de seguridad sanitaria sobre cualquier tipo de zoonosis (infecciones que los animales pueden transmitir al hombre) susceptible de contraerse tras el contacto con las especies utilizadas por el centro. Además, deberán emitir recomendaciones sobre las medidas necesarias para proteger al personal que trabaja con los animales, tales como la adopción de un equipo de protección, la vacunación o restricciones particulares para los empleados más vulnerables (por ejemplo, las mujeres embarazadas). En general, el riesgo de contraer una zoonosis es directamente proporcional a la proximidad filogenética de la especie.

El contacto con primates impone la necesidad de adoptar precauciones específicas.

b) Alergias

El personal que trabaja con animales de laboratorio corre el riesgo de desarrollar reacciones alérgicas. Por ello, es indispensable adoptar medidas de protección, tales como:

- sistemas de control medioambiental y del aire, con el fin de controlar el flujo de aire y aislar a los agentes alergénicos en las zonas donde se encuentran o se trabaja con los animales;
- equipos de protección específicos: máscaras, guantes y vestimenta utilizados exclusivamente en los locales donde están los animales;
- dispositivos con filtros para la eliminación de la paja del establo y unidades de ventilación para llevar a cabo las operaciones;
- jaulas con filtro especial para transportar los animales.

c) Lesiones físicas

El contacto con los animales puede provocar diferentes lesiones, tales como: mordeduras, rasguños, coces, pisotones o aplastamiento, en el caso de las especies de grandes dimensiones. Para minimizar estos riesgos, conviene cerciorarse de que el personal posee la competencia necesaria para manejar a los animales; de que conoce los riesgos específicos relacionados con cada especie; de que dispone de una zona de trabajo y del equipo de protección apropiado, y de que tiene a su alcance y puede utilizar equipos de restricción o medicamentos adecuados. Además, conviene adoptar un procedimiento apropiado para tratar la lesión causada por el animal, incluyendo la orientación hacia un nuevo tratamiento. Los cortes, mordeduras, rasguños o picaduras de aguja recibidos al trabajar con primates requieren una atención particular y deben ser notificados a las autoridades médicas designadas por la institución.

El trabajo con animales de laboratorio puede provocar otras heridas, como quemaduras y rasguños al levantar animales o material pesado, o al realizar movimientos repetitivos, etc. Para reducir al mínimo este riesgo, es necesario adoptar un programa de seguridad específico, con miras a evaluar los riesgos susceptibles de producirse en el lugar de trabajo y garantizar la adopción de medidas de protección del personal adecuadas.

d) Riesgos químicos

El riesgo químico puede proceder de la manipulación de sustancias potencialmente peligrosas, utilizadas en la mayoría de los estudios realizados con animales, tales como medicamentos, sustancias corrosivas y compuestos químicos utilizados para los estudios de investigación. Todas las sustancias peligrosas deben ser identificadas correctamente. La autoridad pública competente debe proporcionar a los veterinarios y a los científicos las licencias necesarias para el uso de los medicamentos empleados para el estudio. Los propietarios de las licencias asumen, por tanto, toda la responsabilidad relacionada con el uso de las sustancias adquiridas. Los medicamentos deben ser manipulados, almacenados y utilizados con arreglo a lo estipulado por la reglamentación nacional.

Además, debe ponerse a disposición del personal susceptible de trabajar con sustancias peligrosas un informe con indicaciones de seguridad, completado con sesiones apropiadas de formación en su manipulación.

e) Sustancias radioactivas

Toda manipulación de sustancias radioactivas deberá ponerse en conocimiento de las autoridades competentes en materia de seguridad nuclear, que pueden exigir al personal la obtención de la licencia adecuada e imponer restricciones sobre el uso de radioisótopos. La institución deberá designar un responsable de seguridad en materia de radiaciones, que se encargará de supervisar el uso y la eliminación de las sustancias radioactivas. Es necesario, además, adoptar medidas estrictas para limitar y evitar la contaminación radioactiva, tales como una señalización adecuada y prohibiciones de acceso a los locales donde dichas sustancias se hallan almacenadas. Asimismo, se adoptarán medidas de protección del personal que trabaje con animales radioactivos y del personal que se encuentre a proximidad, para evitar el contacto con animales, restos de animales y cadáveres.

Anexo XXXIV (cont.)

Artículo 7.X.X.

Seguimiento tras la aprobación

La institución debe cerciorarse de que el programa de cuidado y uso de animales se rija por una filosofía de conformidad con la reglamentación. En particular, debe asegurarse de que los estudios se llevan a cabo con arreglo a lo estipulado por escrito en la propuesta de proyecto aprobada por el organismo de control (comité de cuidado y uso de animales, agencia gubernamental, etc.). El seguimiento posterior a la aprobación tiene por objeto vigilar el cuidado dispensado a los animales tras la aprobación del proyecto y cerciorarse del desarrollo efectivo del estudio. Este seguimiento puede llevarse a cabo sobre la base de la observación de los animales durante el desarrollo de los procedimientos de cría, de las observaciones emitidas por el personal veterinario durante sus visitas y de las conclusiones de las visitas de inspección realizadas por el comité de cuidado y uso de animales, por el responsable del bienestar de los animales, por el responsable de la calidad y del cumplimiento de la reglamentación o por el inspector gubernamental.

Lista de referencias

ACLAM Position Statement on Adequate Veterinary Care. Report of the American College of Laboratory Animal Medicine on Adequate Veterinary Care in Research, Testing and Teaching. 1996. http://www.aclam.org/education/guidelines/position_adequatecare.html

ACLAM Medical Records Committee. 2007. Medical Records for Animals Used in Research, Teaching, and Testing: Public Statement from the American College of Laboratory Animal Medicine. ILAR Journal 48(1):37-41. http://www.aclam.org/print/position_medrecords.pdf

ACLAM. 2006. Guidelines for the Assessment and Management of Pain in Rodents and Rabbits. <http://www.aclam.org/education/guidelines/position.html>

ACLAM. 2008. Planning and Designing Research Animal Facilities.

ACLAM "Blue Book" series. See www.aclam.org

CCAC Policy Statements on: Terms of Reference for Animal Care Committees (2006)

CCAC Policy Statement on Categories of Invasiveness (1989)

Directrices del CCAC

(Disponibles en: www.ccac.ca/en/CCAC_Programs/Guidelines_Policies/GDLINES/Guidelis.htm)

Canadian Council on Animal Care (CCAC) (2005) *CCAC guidelines on: the care and use of fish in research, teaching and testing*. 66pp. Ottawa ON: CCAC.

Canadian Council on Animal Care (CCAC) (2003) *CCAC guidelines on: laboratory animal facilities - characteristics, design and development*. 108pp. Ottawa ON: CCAC.

Canadian Council on Animal Care (CCAC) (2003) *CCAC guidelines on: the care and use of wildlife* 66pp. Ottawa ON: CCAC.

Anexo XXXIV (cont.)

Canadian Council on Animal Care (CCAC) (2002) *CCAC guidelines on: antibody production*. 40pp. Ottawa ON: CCAC.

Canadian Council on Animal Care (CCAC) (1999) *CCAC guidelines on: institutional animal user training*. 10pp. Ottawa ON: CCAC.

Canadian Council on Animal Care (CCAC) (1999) *Recommended Syllabus for an Institutional Animal User Training Program*. Ottawa ON: CCAC.

Canadian Council on Animal Care (CCAC) (1998) *CCAC guidelines on: choosing an appropriate endpoint in experiments using animals for research, teaching and testing*. 30pp. Ottawa ON: CCAC.

Canadian Council on Animal Care (CCAC) (1997) *CCAC guidelines on: transgenic animals*. 12pp. Ottawa ON: CCAC. To be superseded by *CCAC guidelines on: genetically-engineered animals* (in prep.).

Canadian Council on Animal Care (CCAC) (1997) *CCAC guidelines on: animal use protocol review*. 12pp. Ottawa ON: CCAC.

Canadian Council on Animal Care (CCAC) (1993) *Guide to the Care and Use of Experimental Animals*, vol. 1, 2nd ed. 212pp. Ottawa ON: CCAC.

Documento de reutilización del Reino UnidoReferencia de IATA

Russell & Burch 1959 (http://altweb.jhsph.edu/publications/humane_exp/het-toc.htm).

Bayne, K & Garnett, N. 2008. Mitigating Risk, Facilitating Research. *ILAR Journal* 49(4):369-371.

Collins, J. G. 2008. Postapproval Monitoring and the Institutional Animal Care and Use Committee. *ILAR Journal* 49(4):388-392.

Klein, H and Bayne, K. 2007. Establishing a culture of care, conscience and responsibility: Addressing the improvement of scientific discovery and animal welfare through science-based performance standards. *ILAR Journal* 48:3-11.

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (5th edition). DHHS Pub. No. (CDC) 93-8395, Feb 2007. Division of Occupational Health and Safety, NIH, Bldg. 13, Rm. 3K04, 13 South Drive, MSC 5760, Bethesda, MD 20892. 301/496-2960. <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl5/bmbl5toc.htm>

American Veterinary Medical Association. AVMA Guidelines on Euthanasia. 2007. <http://www.avma.org/resources/euthanasia.pdf>

Office of Laboratory Animal Welfare/Applied Research Ethics National Association., 2002. Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook. 2nd Edition <http://www.grants.nih.gov/grants/olaw/guidebook.pdf>

Anexo XXXIV (cont.)

National Research Council, National Academy of Sciences. 1997. Occupational Health and National Research Council. 1997. Safety in the Care and Use of Research Animals. National Academy Press. <http://www.nap.edu/catalog/4988.html>

Cohen JI, Davenport DS, Stewart JA, Deitchman S, Hilliard JK, Chapman LE. 2002. Recommendations for Prevention of and Therapy for Exposure to B Virus (Cercopithecine Herpesvirus 1), Clinical Infectious Diseases 35(10):1191-1203. <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/bvirus.pdf>

National Research Council. 1998. The Psychological Well-Being of Nonhuman Primates. National Academy Press, Washington, DC, <http://www.nap.edu/catalog/4909.html>

OLAW/APV/ASP/USDA. 2006. Enrichment for Nonhuman Primates. http://grants.nih.gov/grants/olaw/request_publications.htm

National Research Council. 1996 et seq. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. National Academy Press, Washington, DC. http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=5140

CIOMS. 1985. International Guiding Principles For Biomedical Research Involving Animals. http://www.cioms.ch/frame_1985_texts_of_guidelines.htm

National Reserach Council. 2008. Recognition and Alleviation of Distress in Laboratory Animals . National Academies Press, Washington, DC. <http://www.nap.edu/catalog/11931.html>

National Research Council. 2003. Guidelines for the Care and Use of Mammals in Neuroscience and Behavioral Research. National Academies Press, Washington, DC. http://grants.nih.gov/grants/olaw/National_Academies_Guidelines_for_Use_and_Care.pdf

CAPÍTULO 8.5.

FIEBRE AFTOSA

Artículo 8.5.1.

A efectos del presente *Código Terrestre*, el período de incubación de la fiebre aftosa es de 14 días.

A efectos del presente Capítulo, los rumiantes incluyen los animales de la familia de los camélidos (con exclusión de *Camelus dromedarius*).

A efectos del presente Capítulo, un caso significa un animal infectado por el virus de la fiebre aftosa.

A efectos de *comercio internacional*, el presente Capítulo no trata solamente de la presencia de signos clínicos causados por el virus de la fiebre aftosa, sino también de la presencia de infección por el virus de la fiebre aftosa a pesar de la ausencia de signos clínicos de la *enfermedad*.

La presencia de infección por el virus de la fiebre aftosa se define por:

1. el aislamiento y la identificación del virus de la fiebre aftosa en un animal o un producto derivado del mismo, o
2. la detección de antígeno viral o de ácido ribonucleico (ARN) viral específicos de uno o varios serotipos del virus de la fiebre aftosa en muestras procedentes de uno o varios animales que hayan o no hayan manifestado signos clínicos compatibles con la *enfermedad*, estén epidemiológicamente relacionados con una sospecha o un brote confirmado de fiebre aftosa o hayan dado motivo para sospechar asociación o contacto previos con el virus de la fiebre aftosa, o
3. la detección de anticuerpos contra proteínas estructurales o no estructurales del virus de la fiebre aftosa, sin relación alguna con la vacunación, en uno o más animales que hayan manifestado signos clínicos compatibles con la *enfermedad*, estén epidemiológicamente relacionados con una sospecha o un brote confirmado de fiebre aftosa, o hayan dado motivo para sospechar asociación o contacto previos con el virus de la fiebre aftosa.

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

Artículo 8.5.2.

País libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación

Los animales susceptibles de un país libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación ~~podrán~~ deberán ser separados protegidos de los países vecinos infectados por ~~una zona tapón o por barreras físicas o geográficas, y se aplicarán la aplicación de~~ medidas sanitarias reconocidas eficaces para impedir la entrada del virus, que serán aplicadas tomando en consideración las barreras físicas o geográficas existentes. Las medidas podrán incluir la instauración de una zona de protección.

Anexo XXXV (cont.)

Para ser incluido en la lista de países libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación, un Miembro deberá:

1. haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las *enfermedades* animales;
2. enviar a la OIE una declaración en la que certifique que:
 - a) no se ha registrado ningún *brote* de fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - b) no se ha detectado ningún indicio de infección por el virus de la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - c) no se ha vacunado a ningún animal contra la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - d) no se ha introducido ningún animal vacunado desde que se suspendió la vacunación;
3. adjuntar pruebas documentadas de que:
 - a) la fiebre aftosa y la infección por el virus de la fiebre aftosa son objeto de una *vigilancia* epidemiológica acorde con lo dispuesto en los Artículos 8.5.40. a 8.5.46.,
 - b) se han tomado medidas reglamentarias para la detección precoz, la prevención y el control de la fiebre aftosa.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas podrá el Miembro ser incluido en la lista. Para permanecer en la lista deberá volver a presentar todos los años a la OIE la información mencionada en los puntos 2 y 3 b) anteriores y señalarle cualquier cambio de su situación epidemiológica o episodio sanitario importante que se produzca, de conformidad con los requisitos del Capítulo 1.1.

Artículo 8.5.3.

País libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación

Los animales susceptibles de un país libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación ~~podrán~~ deberán ser ~~separados~~ protegidos de los países vecinos infectados por ~~una zona tapón o por barreras físicas o geográficas, y se aplicarán la aplicación de~~ medidas sanitarias reconocidas eficaces para impedir la entrada del virus, que serán aplicadas tomando en consideración las barreras físicas o geográficas existentes. Las medidas podrán incluir la instauración de una zona de protección.

Para ser incluido en la lista de países libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación, un Miembro deberá:

1. haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las *enfermedades* animales;
2. enviar a la OIE una declaración en la que certifique que no se ha registrado ningún *brote* de fiebre aftosa durante los 2 últimos años ni detectado ningún indicio de circulación del virus de la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses, junto con pruebas documentadas de que:
 - a) la fiebre aftosa y la circulación del virus de la fiebre aftosa son objeto de una *vigilancia* acorde con lo dispuesto en los Artículos 8.5.40. a 8.5.46. y se han tomado medidas reglamentarias para la prevención y el control de la fiebre aftosa;
 - b) se aplica sistemáticamente la vacunación preventiva contra la fiebre aftosa;
 - c) la vacuna utilizada cumple las normas descritas en el *Manual terrestre*

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas podrá el Miembro ser incluido en la lista. Para permanecer en la lista deberá volver a presentar todos los años a la OIE la información mencionada en el punto 2 anterior y señalarle cualquier cambio de su situación epidemiológica o episodio sanitario importante que se produzca, de conformidad con los requisitos del Capítulo 1.1.

Si un Miembro que reúne las condiciones requeridas para ser reconocido país libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación desea ser reconocido país libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación, su estatus sanitario no cambiará durante, por lo menos, 12 meses después de haber cesado la vacunación. El Miembro deberá también demostrar la ausencia de infección por el virus de la fiebre aftosa durante ese período.

Artículo 8.5.4.

Zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación

Se podrá establecer una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación en un país libre de fiebre aftosa en que se aplique la vacunación o en un país del que algunas partes estén infectadas por el virus de la fiebre aftosa. Para definir la *zona* se aplicarán los principios enunciados en el Capítulo 4.3. Los animales susceptibles de la zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación deberán ser separados protegidos del resto del país y de los países vecinos de diferente estatus sanitario por una zona tapón o por barreras físicas o geográficas, y se aplicarán la aplicación de medidas sanitarias reconocidas eficaces para impedir la entrada del virus, que serán aplicadas tomando en consideración las barreras físicas o geográficas existentes. Las medidas podrán incluir la instauración de una zona de protección.

Un Miembro en cuyo territorio se vaya a establecer una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación deberá: Para que una zona sea incluida en la lista de zonas libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación, un Miembro deberá:

1. haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las *enfermedades* animales;
2. enviar a la OIE una declaración en la que exprese su deseo de establecer una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación y en la que certifique que en dicha *zona*:
 - a) no se ha registrado ningún *brote* de fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - b) no se ha detectado ningún indicio de infección por el virus de la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - c) no se ha vacunado a ningún animal contra la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - d) no se ha introducido ningún animal vacunado desde que cesó la vacunación, excepto en el caso descrito en el Artículo 8.5.9.;
 - e) pruebas documentadas demuestran que la fiebre aftosa y la infección por el virus de la fiebre aftosa son objeto de una *vigilancia* acorde con lo dispuesto en los Artículos 8.5.40. a 8.5.46.;
3. describir detalladamente:
 - a) las medidas reglamentarias para la prevención y el control de la fiebre aftosa y de la infección por el virus de la fiebre aftosa,
 - b) los límites de la zona libre de fiebre aftosa que el Miembro se propone establecer y, si procede, de la *zona tapón de protección*, o sus barreras físicas o geográficas,

Anexo XXXV (cont.)

- c) el sistema para impedir la entrada del virus (incluido el control de movimientos de animales susceptibles) en la zona libre del virus de la fiebre aftosa que se propone establecer (especialmente si se aplica el procedimiento descrito en el Artículo 8.5.9.),

y suministrar pruebas de la correcta aplicación y supervisión de estas medidas.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas podrá la zona libre de fiebre aftosa que el Miembro se propone establecer ser incluida en la lista de zonas libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación.

La información mencionada en los puntos 2 y 3 c) anteriores se volverá a presentar todos los años a la OIE, a la que también se señalará cualquier cambio de la situación epidemiológica o episodio sanitario importante que se produzca, inclusive en relación con los puntos 3 a) y 3 b), de conformidad con los requisitos del Capítulo 1.1.

Artículo 8.5.5.

Zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación

Se podrá establecer una zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación en un país libre de fiebre aftosa en que no se aplique la vacunación o en un país del que algunas partes estén infectadas por el virus de la fiebre aftosa. Para definir la *zona* se aplicarán los principios enunciados en el Capítulo 4.3. Los animales susceptibles de la zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación deberán ser separados protegidos del resto del país y de los países vecinos infectados o las zonas vecinas infectadas de diferente estatus zoonosanitario por una zona tapón, o por barreras físicas o geográficas, y se aplicarán la aplicación de medidas sanitarias reconocidas eficaces para impedir la entrada del virus, que serán aplicadas tomando en consideración las barreras físicas o geográficas existentes. Las medidas podrán incluir la instauración de una zona de protección.

Un Miembro en cuyo territorio se vaya a establecer una zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación deberá: Para que una zona sea incluida en la lista de zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación, un Miembro deberá

1. haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las *enfermedades* animales;
2. enviar a la OIE una declaración en la que exprese su deseo de establecer una zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación y en la que certifique que en dicha *zona*:
 - a) no se ha registrado ningún *brote* de fiebre aftosa durante los 2 últimos años;
 - b) no se ha detectado ningún indicio de circulación del virus de la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - c) pruebas documentadas demuestran que la fiebre aftosa y la circulación del virus de la fiebre aftosa son objeto de una *vigilancia* acorde con lo dispuesto en los Artículos 8.5.40. a 8.5.46.;
3. suministrar pruebas documentadas de que la vacuna utilizada cumple las normas descritas en el *Manual Terrestre*;
4. describir detalladamente:
 - a) las medidas reglamentarias para la prevención y el control de la fiebre aftosa y de la circulación del virus de la fiebre aftosa,
 - b) los límites de la zona libre de fiebre aftosa en que se aplica se aplica la vacunación que el Miembro se propone establecer y, si procede, de la *zona tapón de protección*, o sus barreras físicas y geográficas,

- c) el sistema para impedir la entrada del virus en la zona libre de fiebre aftosa que se propone establecer (especialmente si se aplica el procedimiento descrito en el Artículo 8.5.9.),

y suministrar pruebas de la correcta aplicación y supervisión de estas medidas.

Sólo previa aceptación por la OIE de las pruebas presentadas podrá la zona libre de fiebre aftosa ser incluida en la lista de zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación. La información mencionada en los puntos 2, 3 y 4 c) anteriores se volverá a presentar todos los años a la OIE, a la que también se señalará cualquier cambio de la situación epidemiológica o episodio sanitario importante que se produzca, inclusive en relación con los puntos 4 a) y 4 b), de conformidad con los requisitos del Capítulo 1.1.

Si un Miembro del que una zona reúne las condiciones requeridas para ser reconocida zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación desea que ésta sea reconocida zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación, el estatus sanitario de la zona no cambiará durante, por lo menos, 12 meses después de haber cesado la vacunación. El Miembro deberá también demostrar la ausencia de infección por el virus de la fiebre aftosa en la zona durante ese período.

Artículo 8.5.5bis

Compartimento libre de fiebre aftosa

Se podrá establecer un *compartimento* libre de fiebre aftosa en un país o una *zona* libre de la *enfermedad* en que se aplica la vacunación o en un país o una *zona* infectado(a) por el virus de la fiebre aftosa. Para definir el *compartimento* se aplicarán los principios enunciados en los Capítulos 4.3. y 4.4. Los animales susceptibles del *compartimento* libre de fiebre aftosa deberán ser separados de cualquier otra subpoblación animal por un sistema de gestión eficaz de la bioseguridad.

Un Miembro en cuyo territorio se vaya a establecer un *compartimento* libre de fiebre aftosa deberá:

1. haber demostrado celeridad y regularidad en la declaración de las *enfermedades* animales;
2. enviar a la OIE una declaración en la que certifique que en dicho *compartimento*
 - a) no se ha registrado ningún *brote* de fiebre aftosa durante los 2 últimos años;
 - b) no se ha detectado ningún indicio de infección por el virus de la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - c) no se ha vacunado a ningún animal contra la fiebre aftosa;
 - d) no se ha introducido ningún animal vacunado contra la fiebre aftosa durante los 12 últimos meses;
 - e) pruebas documentadas demuestran que la fiebre aftosa y la infección por el virus de la fiebre aftosa son objeto de una *vigilancia* acorde con lo dispuesto en los Artículos 8.5.40. a 8.5.46.;
 - f) se ha establecido un sistema de identificación y de trazabilidad de animales acorde con lo dispuesto en los Capítulos 4.1. y 4.2.;
3. describir detalladamente la subpoblación animal presente en el *compartimento*, el sistema de gestión de la bioseguridad para la prevención y el control de la *enfermedad* y la *infección* incluyendo el sistema para impedir la entrada del virus y suministrar pruebas de la correcta aplicación y supervisión de estas medidas.

Artículo 8.5.6.

País infectado o zona infectada por el virus de la fiebre aftosa

Un país infectado por la fiebre aftosa es un país que no reúne las condiciones necesarias para ser reconocido país libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación ni país libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación.

Una zona infectada por la fiebre aftosa es una zona que no reúne las condiciones necesarias para ser reconocida zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación ni zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación.

Artículo 8.5.7.

Establecimiento de una zona de contención en un país o una zona libre de fiebre aftosa

En caso de *brote* limitados de fiebre aftosa en un país o una zona libre de fiebre aftosa en que se aplica o no la vacunación, se podrá establecer una *zona de contención* que agrupe todos los casos con el fin de reducir al mínimo las repercusiones de la *enfermedad* en el país o la *zona*. Para ello, la *Autoridad Veterinaria* presentará pruebas documentadas de que:

1. los brotes son limitados debido a los siguientes factores:
 - a) se reaccionó en cuanto se sospechó su presencia y fue inmediatamente notificado;
 - b) se han suspendido los transportes de animales y se controlan los transportes de las demás *mercancías* mencionadas en el presente capítulo;
 - c) se ha realizado una investigación epidemiológica (rastreo de orígenes y destinos);
 - d) se ha confirmado la *infección*;
 - e) se ha identificado el *brote* primario y el origen probable del *brote*;
 - f) se ha demostrado la existencia de vínculos epidemiológicos entre todos los *casos*;
 - g) no se han vuelto a detectar *casos* en la *zona de contención* durante, por lo menos, dos *períodos de incubación* como el definido en el Artículo 8.5.1. después del *sacrificio sanitario* del último *caso* detectado;
2. se ha aplicado el *sacrificio sanitario*;
3. se ha identificado la población de animales susceptibles presentes en la *zona de contención* de forma que indica claramente que pertenecen a esa *zona*;
4. se ha intensificado la *vigilancia* pasiva y específica en el resto del país o la *zona*, de conformidad con lo indicado en los Artículos 8.5.40. a 8.5.46., y no se ha detectado ningún indicio de *infección*;
5. se han tomado medidas sanitarias reconocidas eficaces para impedir que la *infección* se propague al resto del país o la *zona* tomando en consideración las barreras físicas o geográficas existentes;

6. se ejerce una *vigilancia* permanente en la *zona de contención*;

~~6. la *zona de contención* es suficientemente grande para contener la *enfermedad* y comprende e incluye una *zona de seguridad o protección* y una *zona más amplia de vigilancia*.~~

El estatus de las zonas libres de fiebre aftosa situadas fuera de la zona de contención se suspenderá mientras ésta no se haya establecido, pero, una vez que haya quedado claramente establecida, podrá ser restituido sin necesidad de tener en cuenta las disposiciones del Artículo 8.5.8., siempre y cuando se cumpla lo dispuesto en los puntos 1 a 5 anteriores. La *zona de contención* debe administrarse de modo que sea posible demostrar que las *mercancías* destinadas al *comercio internacional* proceden de un lugar situado fuera de la *zona de contención*.

La restitución del estatus de zona libre de fiebre aftosa a la *zona de contención* se hará según las disposiciones del Artículo 8.5.8.

Artículo 8.5.8.

Restitución del estatus de país o zona libre de fiebre aftosa

1. En caso de *brote* de fiebre aftosa o de presencia de infección por el virus de la fiebre aftosa en un país o una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación se requerirán los siguientes plazos de espera para la restitución del estatus de país o zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación:
 - a) 3 meses después del último *caso*, si se recurre al *sacrificio sanitario* y se ejerce una *vigilancia* serológica acorde con lo dispuesto en los Artículos 8.5.40. a 8.5.46.
 - b) 3 meses después del *sacrificio* de todos los animales vacunados, si se aplica el *sacrificio sanitario*, la vacunación de emergencia y la *vigilancia* serológica de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 8.5.40. a 8.5.46., o
 - c) 6 meses después del último *caso* o de la última vacunación (de las dos cosas, la más reciente), si se recurre al *sacrificio sanitario* y a la vacunación de emergencia sin el *sacrificio* de todos los animales vacunados y se ejerce una *vigilancia* serológica acorde con lo dispuesto en los Artículos 8.5.40. a 8.5.46., siempre y cuando los resultados de una encuesta serológica para la detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa demuestren la ausencia de *infección* en el resto de la población vacunada.

Si no se recurre al *sacrificio sanitario* se aplicarán las disposiciones del Artículo 8.5.2. o del Artículo 8.5.4. y no se aplicarán los plazos de espera precitados.

2. En caso de *brote* de fiebre aftosa o de presencia de infección por el virus de la fiebre aftosa en un país o una zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación, el estatus de país o zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación se restituirá al cabo de los siguientes períodos de espera:
 - a) 6 meses después del último *caso*, si se recurre al *sacrificio sanitario* y a la vacunación de emergencia y se ejerce una *vigilancia* serológica acorde con lo dispuesto en los Artículos 8.5.40. a 8.5.46., siempre y cuando los resultados de la *vigilancia* serológica para la detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa demuestren la ausencia de circulación del virus;
 - b) 18 meses después del último *caso*, si no se recurre al *sacrificio sanitario* pero sí a la vacunación de emergencia y se ejerce una *vigilancia* serológica acorde con lo dispuesto en los Artículos 8.5.40. a 8.5.46., siempre y cuando los resultados de la *vigilancia* serológica para la detección de anticuerpos contra proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa demuestren la ausencia de circulación del virus.

- 3.** En caso de brote de fiebre aftosa o de presencia de infección por el virus de la fiebre aftosa en un compartimento libre de fiebre aftosa, las disposiciones del Artículo 8.5.5bis. se aplicarán.

Artículo 8.5.9.

Traslado directo al matadero de animales susceptibles a la fiebre aftosa de una zona de un país infectada a una zona del mismo país libre de la enfermedad (en que se aplica o no la vacunación)

Los animales susceptibles a la fiebre aftosa no saldrán de la *zona infectada* más que a bordo de un *vehículo* de transporte mecanizado y en dirección del *matadero* más cercano situado en la una zona tapón de protección para ser inmediatamente sacrificados.

En caso de que no haya *matadero* en la una zona tapón de protección, los animales vivos susceptibles a la fiebre aftosa podrán ser transportados al *matadero* más cercano de una zona libre de fiebre aftosa para ser inmediatamente sacrificados si se reúnen las siguientes condiciones:

1. no se haya introducido en la *explotación* de origen ningún animal susceptible a la fiebre aftosa y ningún animal de la *explotación* de origen haya manifestado signos clínicos de fiebre aftosa durante, por lo menos, los 30 días anteriores al transporte;
2. los animales hayan permanecido en la *explotación* de origen durante, por lo menos, los 3 meses anteriores al transporte;
3. no se haya observado la presencia de fiebre aftosa en un radio de 10 kilómetros alrededor de la *explotación* de origen durante, por lo menos, los 3 meses anteriores al transporte;
4. los animales sean transportados directamente de la *explotación* de origen al *matadero*, bajo supervisión de la *Autoridad Veterinaria*, en un *vehículo* previamente lavado y desinfectado y sin tener contacto con otros animales susceptibles a la fiebre aftosa;
5. el *matadero* al que son transportados los animales no tenga autorización para exportar *carnes frescas* mientras manipule la *carne* de animales de la *zona infectada*;
6. los *vehículos* y el *matadero* sean lavados y desinfectados a fondo inmediatamente después de ser utilizados.

Todos los productos obtenidos de los animales o que hayan estado en contacto con ellos serán considerados infectados y sometidos a los tratamientos necesarios para destruir posibles virus residuales, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 8.5.32. a 8.5.39.

El traslado de animales a una zona libre de fiebre aftosa con otros fines se llevará a cabo bajo supervisión de la *Autoridad Veterinaria* y conforme a lo dispuesto en el Artículo 8.5.12.

Artículo 8.5.10.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de zonas libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de un compartimentos libres de la enfermedad

Para los animales susceptibles a la fiebre aftosa

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

1. no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día del embarque;
2. permanecieron en un país o una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de un compartimento libre de la enfermedad desde su nacimiento o durante, por lo menos, los 3 últimos meses;
3. no fueron vacunados.

Artículo 8.5.11.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación o de zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunaciónPara los rumiantes y cerdos domésticos

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

1. no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día del embarque;
2. permanecieron en un país o una zona libre de fiebre aftosa desde su nacimiento o durante, por lo menos, los 3 últimos meses, y
3. no fueron vacunados y dieron resultado negativo en las pruebas para la detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa a las que fueron sometidos si su lugar de destino es un país o una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación.

Artículo 8.5.12.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosaPara los rumiantes y cerdos domésticos

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

1. no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día del embarque;
2. permanecieron en su *explotación* de origen desde su nacimiento o
 - a) los 30 días anteriores al embarque, si el *país exportador* recurre al *sacrificio sanitario*, o
 - b) los 3 meses anteriores al embarque, si el *país exportador* no recurre al *sacrificio sanitario*,y no se observó la presencia de fiebre aftosa en un radio de 10 kilómetros alrededor de la *explotación* de origen durante el período mencionado, según los casos a) o b) precitados, y
3. fueron aislados en una *explotación* los 30 días anteriores al embarque, todos los animales aislados dieron resultado negativo en las pruebas de diagnóstico (probang y serología) para la detección de infección por el virus de la fiebre aftosa a las que fueron sometidos al final de ese período y que no se observó la presencia de fiebre aftosa en un radio de 10 kilómetros alrededor de la *explotación* durante ese período, o
4. permanecieron en una *estación de cuarentena* los 30 días anteriores al embarque, todos los animales en cuarentena dieron resultado negativo en las pruebas de diagnóstico (probang y serología) para la detección de infección por el virus de la fiebre aftosa a las que fueron sometidos al final de ese período y no se observó la presencia de fiebre aftosa en un radio de 10 kilómetros alrededor de la *estación de cuarentena* durante ese período;
5. no fueron expuestos a ninguna fuente de infección de fiebre aftosa durante su transporte de la *estación de cuarentena* al *lugar de carga*.

Artículo 8.5.13.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de zonas libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de compartimentos libres de la enfermedadPara el semen fresco de rumiantes y cerdos domésticos

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

1. los reproductores donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día de la toma del semen;
 - b) permanecieron en un país o una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de un compartimento libre de la enfermedad durante, por lo menos, los 3 meses anteriores a la toma del semen;
2. el semen fue tomado, tratado y almacenado de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo 4.5. o en el Capítulo 4.6., según los casos.

Artículo 8.5.14.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de zonas libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de compartimentos libres de la enfermedadPara el semen congelado de rumiantes y cerdos domésticos

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

1. los reproductores donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día de la toma del semen ni durante los 30 días siguientes;
 - b) permanecieron en un país o una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de un compartimento libre de la enfermedad durante, por lo menos, los 3 meses anteriores a la toma del semen;
2. el semen fue tomado, tratado y almacenado de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo 4.5.

Artículo 8.5.15.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación o de zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunaciónPara el semen de rumiantes y cerdos domésticos

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

1. los reproductores donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día de la toma del semen ni durante los 30 días siguientes;

Anexo XXXV (cont.)

- b) permanecieron en un país o una zona libre de fiebre aftosa durante, por lo menos, los 3 meses anteriores a la toma del semen;
- c) si su semen se destina a un país o una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación:
 - i) no fueron vacunados y dieron resultado negativo en las pruebas de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa a las que fueron sometidos más de 21 días después de la toma del semen, o
 - ii) fueron vacunados dos veces por lo menos, y la última vacuna se les administró menos de 12 meses y más de un mes antes de la toma del semen;
- 2. ningún otro animal presente en el *centro de inseminación artificial* fue vacunado durante el mes que precedió la toma del semen;
- 3. el semen:
 - a) fue tomado, tratado y almacenado de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo 4.5. o en el Capítulo 4.6., según los casos;
 - b) fue almacenado en el país de origen durante, por lo menos, el mes consecutivo a su toma y ningún animal presente en la *explotación* en la que permanecieron los reproductores manifestó signos clínicos de fiebre aftosa durante ese período.

Artículo 8.5.16.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosaPara el semen de rumiantes y cerdos domésticos

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

- 1. los reproductores donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa el día de la toma del semen;
 - b) permanecieron en una *explotación* en la que no se introdujo ningún animal durante los 30 días anteriores a la toma del semen, y que no se observó la presencia de fiebre aftosa en un radio de 10 kilómetros alrededor de la *explotación* durante los 30 días anteriores y consecutivos a la toma del semen;
 - c) no fueron vacunados y dieron resultado negativo en las pruebas de detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa a las que fueron sometidos más de 21 días después de la toma del semen, o
 - d) fueron vacunados dos veces por lo menos, y la última vacuna se les administró menos de 12 meses y más de un mes antes de la toma del semen;
- 2. ningún otro animal presente en el *centro de inseminación artificial* fue vacunado durante el mes que precedió la toma del semen;
- 3. el semen:
 - a) fue tomado, tratado y almacenado de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo 4.5. o en el Capítulo 4.6., según los casos;

- b) dio resultado negativo en una prueba para la detección de infección por el virus de la fiebre aftosa a la que fue sometido si el animal reproductor fue vacunado menos de 12 meses antes de la toma del semen;
- c) fue almacenado en el país de origen durante, por lo menos, el mes consecutivo a su toma y ningún animal presente en la *explotación* en la que permanecieron los reproductores donantes manifestó signos clínicos de fiebre aftosa durante ese período.

Artículo 8.5.17.

Recomendaciones para la importación de embriones de bovinos recolectados *in vivo*

Independientemente del estatus del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la fiebre aftosa, las *Autoridades Veterinarias* deberán permitir la importación o el tránsito por su territorio, sin restricción alguna en relación con la fiebre aftosa, de embriones de bovinos recolectados *in vivo*, siempre y cuando se presente un *certificado veterinario internacional* que acredite que los embriones fueron recolectados, tratados y almacenados de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo 4.7. o en el Capítulo 4.9., según los casos.

Artículo 8.5.18.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de zonas libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de *compartimentos* libres de la enfermedad

Para los embriones de bovinos obtenidos *in vitro*

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

1. las hembras donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa en el momento de la recolección de los ovocitos;
 - b) permanecían en un país o una *zona* libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de un *compartimento* libre de la enfermedad en el momento de la recolección de los ovocitos;
2. la fecundación se realizó con semen que reunía las condiciones descritas en los Artículos 8.5.13., 8.5.14., 8.5.15. o 8.5.16., según los casos;
3. los ovocitos fueron recolectados, y los embriones tratados y almacenados de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo 4.8. o en el Capítulo 4.9., según los casos.

Artículo 8.5.19.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación o de zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación

Para los embriones de bovinos obtenidos *in vitro*

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

1. las hembras donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de fiebre aftosa en el momento de la recolección de los ovocitos;

Anexo XXXV (cont.)

- b) permanecieron en un país o una zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación durante, por lo menos, los 3 meses anteriores a la recolección de los ovocitos;
- c) si sus ovocitos se destinan a un país o una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o un compartimento libre de la enfermedad:
 - i) no fueron vacunadas y dieron resultado negativo en las pruebas para la detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa a las que fueron sometidas, o
 - ii) fueron vacunadas dos veces por lo menos, y la última vacuna se les administró más de un mes y menos de 12 meses antes de la recolección de los ovocitos;
- 2. ningún otro animal presente en la *explotación* fue vacunado durante el mes que precedió la recolección de los ovocitos;
- 3. la fecundación se realizó con semen que reunía las condiciones descritas en los Artículos 8.5.13., 8.5.14., 8.5.15. o 8.5.16., según los casos;
- 4. los ovocitos fueron recolectados, y los embriones tratados y almacenados de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo 4.8. o en el Capítulo 4.9., según los casos.

Artículo 8.5.20.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de zonas libres de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de compartimentos libres de la enfermedad

Para las carnes frescas de animales susceptibles a la fiebre aftosa

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que toda la remesa de carnes procede de animales que:

- 1. permanecieron en un país o una zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación o de un compartimento libre de la enfermedad desde su nacimiento, o fueron importados de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 8.5.10., 8.5.11. o 8.5.12., según los casos;
- 2. fueron sacrificados en un *matadero* autorizado y dieron resultado satisfactorio en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* a las que fueron sometidos para descartar la presencia de fiebre aftosa.

Artículo 8.5.21.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación o de zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación

Para las carnes frescas de bovinos y búfalos (*Bubalus bubalis*) (con exclusión de las patas, la cabeza y las vísceras)

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que toda la remesa de carnes procede de animales que:

- 1. permanecieron en un país o una zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación desde su nacimiento, o fueron importados de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 8.5.10., 8.5.11. o 8.5.12., según los casos;
- 2. fueron sacrificados en un *matadero* autorizado y dieron resultado satisfactorio en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* a las que fueron sometidos para descartar la presencia de fiebre aftosa.

Artículo 8.5.22.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación o de zonas libres de fiebre aftosa en que se aplica la vacunaciónPara las carnes frescas o los productos cárnicos de cerdos y rumiantes que no sean bovinos ni búfalos

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que toda la remesa de carnes procede de animales que:

1. permanecieron en un país o una zona libre de fiebre aftosa desde su nacimiento, o fueron importados de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 8.5.10., 8.5.11. o 8.5.12., según los casos;
2. fueron sacrificados en un *matadero* autorizado y dieron resultado satisfactorio en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* a las que fueron sometidos para descartar la presencia de fiebre aftosa.

Artículo 8.5.23.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa en que se esté aplicando un programa oficial de control de la enfermedad que incluya la vacunación sistemática y obligatoria de los bovinosPara las carnes frescas de bovinos y búfalos (*Bubalus bubalis*) (con exclusión de las patas, la cabeza y las vísceras)

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

1. de animales que:
 - a) permanecieron en el *país exportador* durante, por lo menos, los 3 meses anteriores a su *sacrificio*;
 - b) permanecieron, durante ese período, en una parte del territorio del país en la que los bovinos son vacunados periódicamente contra la fiebre aftosa y se efectúan controles oficiales;
 - c) fueron vacunados dos veces por lo menos y la última vacuna se les administró no más de 12 meses y no menos de un mes antes del *sacrificio*;
 - d) permanecieron en una *explotación* los 30 últimos días, y no se observó la presencia de fiebre aftosa en un radio de 10 kilómetros alrededor de la *explotación* durante ese período;
 - e) fueron transportados directamente de la *explotación* de origen al *matadero* autorizado, en un *vehículo* previamente lavado y desinfectado y sin tener contacto con otros animales que no reunían las condiciones requeridas para la exportación;
 - g) fueron sacrificados en un *matadero* autorizado:
 - i) que está habilitado oficialmente para la exportación;
 - ii) en el que no se detectó la presencia de fiebre aftosa durante el período transcurrido entre la última *desinfección* que se llevó a cabo antes del *sacrificio* y la expedición de la *carne fresca* para la exportación;

2. de canales deshuesadas:
 - a) de las que se retiraron los principales nódulos linfáticos;
 - b) que fueron sometidas, antes de ser deshuesadas, a un proceso de maduración, a una temperatura superior a +2°C durante un período mínimo de 24 horas después del *sacrificio*, y en las que el pH de la carne, medido en el centro del músculo *longissimus dorsi* en cada mitad de canal, era inferior a 6,0.

Artículo 8.5.24.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa

Para los productos cárnicos derivados de rumiantes y cerdos domésticos

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

1. toda la remesa de *productos cárnicos* se preparó con *carnes* procedentes de animales que fueron sacrificados en un *matadero* autorizado y dieron resultado satisfactorio en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* a las que fueron sometidos para descartar la presencia de fiebre aftosa;
2. los *productos cárnicos* se elaboraron de modo que garantiza la destrucción del virus de la fiebre aftosa, de conformidad con uno de los procedimientos descritos en el Artículo 8.5.32.;
3. se tomaron las precauciones necesarias después de la elaboración de los *productos cárnicos* para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de fiebre aftosa.

Artículo 8.5.25.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres de fiebre aftosa (en que se aplica o no la vacunación) o de compartimentos libres de la enfermedad

Para la leche y los productos lácteos destinados al consumo humano y para los productos de origen animal (derivados de animales susceptibles a la fiebre aftosa) destinados a la alimentación animal o al uso agrícola o industrial

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los productos proceden de animales que permanecieron en el un país o la una zona o un compartimento libre de fiebre aftosa desde su nacimiento, o que fueron importados de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 8.5.10., 8.5.11. o 8.5.12., según los casos.

Artículo 8.5.26.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa en que se esté aplicando un programa oficial de control de la enfermedad

Para la leche, la crema (nata), la leche en polvo y los productos lácteos

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

1. los productos:
 - a) proceden de *rebaños* o *manadas* que no estaban infectados ni supuestamente infectados por el virus de la fiebre aftosa en el momento de la recolección de la *leche*;
 - b) fueron sometidos a un tratamiento que garantiza la destrucción del virus de la fiebre aftosa, con uno de los procedimientos descritos en el Artículo 8.5.36. y en el Artículo 8.5.37.;
2. se tomaron las precauciones necesarias después del tratamiento de los productos para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de fiebre aftosa.

Artículo 8.5.27.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países infectados por el virus de la fiebre aftosa

Para las harinas de sangre y de carne (de rumiantes y cerdos domésticos y salvajes)

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que el procedimiento de fabricación de estos productos incluyó su calentamiento hasta alcanzar una temperatura interna de 70°C como mínimo durante, por lo menos, 30 minutos.

Artículo 8.5.28.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países infectados por el virus de la fiebre aftosa

Para las lanas, los pelos, las crines y las cerdas, así como para los cueros y pieles brutos (de rumiantes y cerdos domésticos y salvajes)

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

1. los productos fueron sometidos a un tratamiento que garantiza la destrucción del virus de la fiebre aftosa, de conformidad con uno de los procedimientos descritos en los Artículos 8.5.33., 8.5.34. y 8.5.35.;
2. se tomaron las precauciones necesarias después de la recolección o del tratamiento de los productos para impedir que estuvieran en contacto con cualquier fuente de virus de fiebre aftosa.

Las *Autoridades Veterinarias* podrán autorizar, sin restricción alguna, la importación o el tránsito por su territorio de cueros y pieles semielaborados (pieles apelambradas y adobadas, así como cueros semielaborados, es decir curtidos al cromo o encostrados, por ejemplo), siempre que dichos productos hayan sido sometidos a los tratamientos químicos y mecánicos comúnmente empleados en la industria de curtidos.

Artículo 8.5.29.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa

Para la paja y el forraje

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

1. están libres de contaminación manifiesta por material de origen animal;

Anexo XXXV (cont.)

2. fueron sometidas a uno de los tratamientos siguientes, el cual, si se trata de pacas o fardos, se ha demostrado que penetra hasta el centro de los mismos:
 - a) a la acción del vapor de agua en un local cerrado, de modo que el centro de las pacas o fardos alcanzó una temperatura de 80°C como mínimo durante, por lo menos, 10 minutos, o
 - b) a la acción de vapores de formol (gas formaldehído) producidos por su solución comercial a 35-40% en un local que se mantuvo cerrado durante, por lo menos, 8 horas y a una temperatura de 19°C como mínimo;
- O
3. permanecieron en un almacén 3 meses por lo menos (en estudio) antes de su exportación.

Artículo 8.5.30.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres de fiebre aftosa (en que se aplica o no la vacunación)

Para las pieles y los trofeos procedentes de animales salvajes susceptibles a la fiebre aftosa

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los productos proceden de animales que fueron cazados en el país o la zona libre de fiebre aftosa, o que fueron importados de un país o una zona libre de fiebre aftosa (en que se aplica o no la vacunación).

Artículo 8.5.31.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la fiebre aftosa

Para las pieles y los trofeos procedentes de animales salvajes susceptibles a la fiebre aftosa

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que los productos se elaboraron de modo que garantiza la destrucción del virus de la fiebre aftosa, de conformidad con uno de los procedimientos descritos en el Artículo 8.5.38.

Artículo 8.5.32.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en la carne

Para inactivar los virus presentes en la carne se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

1. Apertización (enlatado)

La carne es sometida, dentro de un recipiente hermético, a un tratamiento térmico con el que debe alcanzar una temperatura interna de por lo menos 70°C durante, por lo menos, 30 minutos, o a un tratamiento equivalente cuya capacidad de inactivar el virus de la fiebre aftosa esté demostrada.

2. Cocción profunda

La carne, previamente deshuesada y desgrasada, es sometida a un tratamiento térmico con el que debe alcanzar una temperatura interna de por lo menos 70°C durante, por lo menos, 30 minutos.

Tras la cocción, la carne es embalada y manipulada de modo que impida su exposición a cualquier fuente de virus.

Anexo XXXV (cont.)**3. Desecación previa salazón**

Cuando el rigor mortis es total, la carne debe ser deshuesada, salada con sal de cocina (NaCl) y secada por completo de modo que no se deteriore a temperatura ambiente.

La desecación se determina midiendo la relación agua/proteína, la cual no debe ser superior a 2,25:1.

Artículo 8.5.33.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en lanas y pelos

Para inactivar los virus presentes en las lanas y los pelos destinados a usos industriales se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

1. lavado industrial, que consiste en sumergir la lana en una serie de baños a base de agua, jabón e hidróxido de sodio (sosa) o hidróxido de potasa (potasa);
2. depilación química con cal apagada (hidróxido de calcio) o sulfuro de sodio;
3. fumigación con formaldehído en un local herméticamente cerrado durante, por lo menos, 24 horas. El procedimiento más práctico consiste en verter en recipientes - que NO sean de plástico ni de polietileno - permanganato potásico y añadirle formol comercial; las cantidades de formol y de permanganato potásico son de 53 ml y 35 g respectivamente por m³ de local;
4. lavado industrial, que consiste en sumergir la lana en un detergente hidrosoluble mantenido a 60-70°C de temperatura;
5. almacenamiento de la lana a 18°C durante cuatro semanas, a 4°C durante cuatro meses o a 37°C durante ocho días.

Artículo 8.5.34.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en crines y cerdas

Para inactivar los virus presentes en las crines y cerdas destinadas a usos industriales se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

1. ebullición durante, por lo menos, una hora;
2. inmersión, durante, por lo menos, 24 horas, en una solución de formaldehído al 1%, preparada mediante la dilución de 30 ml de formol comercial en un litro de agua.

Artículo 8.5.35.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en cueros y pieles brutos

Para inactivar los virus presentes en los cueros y pieles brutos destinados a usos industriales se utilizará el procedimiento siguiente: salazón durante, por lo menos, 28 días con sal marina que contenga un 2% de carbonato de sodio.

Artículo 8.5.36.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en la leche y la nata destinadas al consumo humano

Para inactivar los virus presentes en la *leche* y la nata destinadas al consumo humano se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

1. esterilización a temperatura mínima de 132°C durante, por lo menos, un segundo (ultra alta temperatura [UHT]), o
2. si el pH de la *leche* es inferior a 7, esterilización a temperatura mínima de 72°C durante, por lo menos, 15 segundos (pasteurización rápida a alta temperatura [HTST]), o
3. si el pH de la *leche* es igual o superior a 7, pasteurización rápida a alta temperatura dos veces consecutivas.

Artículo 8.5.37.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en la leche destinada al consumo animal

Para inactivar los virus presentes en la leche destinada al consumo animal se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

1. pasteurización rápida a alta temperatura dos veces consecutivas;
2. pasteurización rápida a alta temperatura combinada con otro tratamiento físico (por ejemplo: mantenimiento de un pH de 6 durante, por lo menos, una hora, o calentamiento adicional a 72°C por lo menos seguido de desecación);
3. tratamiento UHT combinado con otro de los tratamientos físicos descritos en el punto 2 anterior.

Artículo 8.5.38.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en pieles y trofeos de animales salvajes susceptibles a la enfermedad

Para inactivar los virus presentes en pieles y trofeos de animales salvajes susceptibles a la fiebre aftosa antes de su tratamiento taxidérmico completo se utilizará uno de los procedimientos siguientes:

1. inmersión en agua hirviendo durante el tiempo necesario para la eliminación de todas las materias que no sean huesos, cuernos, cascos, pesuños, cornamenta y dientes;
2. irradiación con una dosis de rayos gamma de 20 kiloGrey por lo menos, a temperatura ambiente (20°C o más);
3. remojo en una solución de sosa comercial (carbonato sódico - Na₂CO₃) al 4% (p/v) y de pH igual o superior a 11,5, durante, por lo menos, 48 horas y agitando la solución;
4. remojo en una solución de ácido fórmico (100 kg de sal (NaCl) y 12 kg de ácido fórmico por 1.000 litros de agua) y de pH inferior a 3,0, durante, por lo menos, 48 horas y agitando la solución. Se pueden añadir humectantes y curtientes;
5. en el caso de cueros en verde, salazón con sal marina que contenga un 2% de sosa comercial (carbonato sódico - Na₂CO₃) durante, por lo menos, 28 días.

Artículo 8.5.39.

Procedimientos para la inactivación del virus de la fiebre aftosa en intestinos de pequeños rumiantes y cerdos

Para inactivar los virus presentes en los intestinos de pequeños rumiantes y cerdos se utilizará uno de los procedimientos siguientes: salazón durante, por lo menos, 30 días con sal seca (NaCl) o con salmuera ($A_w < 0.80$), o con una mezcla de sales de fosfato y cloruro de sodio, y conservación a temperatura ambiente (20°C aproximadamente) durante todo ese tiempo.

Artículo 8.5.40.

Vigilancia epidemiológica: introducción

En los Artículos 8.5.40. a 8.5.46. del presente Capítulo se definen, de conformidad con las disposiciones del Capítulo 1.4., los principios y recomendaciones pautas para la *vigilancia* de la fiebre aftosa en el territorio de los Miembros ~~que soliciten ser reconocidos por~~ de la OIE ~~libres de fiebre aftosa sin vacunación o libres de fiebre aftosa~~ que necesiten demostrar la ausencia de la enfermedad, con o sin vacunación. Puede tratarse del reconocimiento de todo el territorio del país o de una *zona* del mismo. Estas recomendaciones pautas también son válidas para los Miembros que ~~soliciten la restitución del estatus de país o zona~~ necesiten demostrar que la totalidad de su territorio o una zona del mismo vuelve a estar libre de fiebre aftosa, con o sin vacunación, después de un brote, así como para los que deseen conservar dicho estatus que el territorio o la zona se mantiene libre de la enfermedad. Las solicitudes que se presenten a la OIE para obtener el reconocimiento de cualquiera de estos estatus sanitarios respecto de la ~~enfermedad la ausencia de fiebre aftosa~~ deberán atenderse al formato y responder a todas las preguntas del "Cuestionario sobre la fiebre aftosa", que se puede obtener disponible en la Oficina Central de la OIE.

El impacto y la epidemiología de la fiebre aftosa varían mucho según las regiones del mundo y, por consiguiente, es imposible proponer pautas específicas para todas las situaciones posibles. ~~Es evidente que~~ Las estrategias empleadas para demostrar la ausencia de la *enfermedad* con un grado aceptable de fiabilidad tendrán que adaptarse a cada situación local. Por ejemplo, si se quiere demostrar que un país o una *zona* está libre de fiebre aftosa después de un *brote* causado por una cepa del virus adaptada a los porcinos, se procederá de distinta manera que si se trata de un país o una *zona* donde los búfalos africanos (*Syncerus caffer*) son un reservorio posible de la *infección*. Incumbe al Miembro presentar a la OIE, en apoyo de su solicitud, un expediente en el que no sólo exponga la epidemiología de la fiebre aftosa en la región considerada, sino también demuestre cómo se controlan todos los factores de riesgo. Dicha demostración incluirá el suministro de datos científicos que la corroboren. Por consiguiente, los Miembros tienen suficiente margen de maniobra para presentar solicitudes bien argumentadas y demostrar que garantizan, con un grado aceptable de fiabilidad, la ausencia de infección por el virus de la fiebre aftosa (en poblaciones no vacunadas) o de circulación del virus (en poblaciones vacunadas).

La *vigilancia* de la fiebre aftosa se llevará a cabo en el marco de un programa continuo destinado a demostrar la ausencia de infección y de circulación del virus de la fiebre aftosa en todo el territorio de un país o parte del mismo.

A efectos del presente Capítulo, se entiende por "circulación del virus" la transmisión del virus de la fiebre aftosa demostrada por signos clínicos, pruebas serológicas o el aislamiento del virus.

Artículo 8.5.41.

Vigilancia epidemiológica: condiciones generales y métodos

1. Un sistema de *vigilancia* epidemiológica acorde con lo estipulado en el Capítulo 1.4., deberá funcionar bajo la responsabilidad de la *Autoridad Veterinaria*. Deberá haberse establecido un procedimiento para tomar y transportar rápidamente de muestras de casos sospechosos de fiebre aftosa a un *laboratorio* capaz de diagnosticar la fiebre aftosa, tal como lo describe el *Manual Terrestre*

2. El programa de *vigilancia* de la fiebre aftosa deberá:
- a) incluir un sistema de alerta inmediata que abarque toda la cadena de producción, distribución y transformación, para notificar los casos sospechosos. Los ganaderos y trabajadores en contacto cotidiano con los animales, así como quienes efectúan los diagnósticos, deberán señalar rápidamente cualquier sospecha de fiebre aftosa y ser apoyados, directa o indirectamente (por ejemplo, por *veterinarios* privados o *paraprofesionales de veterinaria*) por programas de información gubernamentales y por la *Autoridad Veterinaria*. Todos los casos sospechosos de fiebre aftosa deberán ser investigados inmediatamente y, si no se pueden despejar las dudas por medio de investigaciones epidemiológicas y clínicas, se tomarán muestras y se enviarán a un *laboratorio*. Esto requiere que los kits de muestreo, así como cualquier otro tipo de material, estén siempre a la disposición de los encargados de la *vigilancia* de la *enfermedad*. El personal encargado de la *vigilancia* deberá poder pedir ayuda a un equipo especializado en el diagnóstico y el control de la fiebre aftosa;
 - b) prescribir, cuando sea pertinente, inspecciones clínicas, periódicas y frecuentes, y pruebas serológicas de los grupos de animales de alto riesgo, como, por ejemplo, los situados en lugares adyacentes a un país infectado o a una *zona infectada* por la fiebre aftosa (junto a un parque de caza donde estén presentes animales salvajes infectados, por ejemplo).

Un sistema de *vigilancia* eficaz identificará periódicamente casos sospechosos, que requerirán un seguimiento y una investigación para confirmar o descartar que la causa de la sospecha es el virus de la fiebre aftosa. La frecuencia con la que esos casos sospechosos pueden presentarse variará según las situaciones epidemiológicas, por lo que no puede precisarse de antemano con seguridad. Las solicitudes de reconocimiento de la ausencia de infección por el virus de la fiebre aftosa o de circulación del virus incluirán, por consiguiente, información detallada sobre el número de casos sospechosos y sobre cómo fueron investigados y resueltos. Esta información comprenderá los resultados de las pruebas de *laboratorio*, así como las medidas de control a las que fueron sometidos los animales afectados durante la investigación (cuarentena, prohibición de los desplazamientos, etc.).

Artículo 8.5.42.

Estrategias de vigilancia epidemiológica

1. Introducción

La población que sea sometida a *vigilancia* para identificar la *enfermedad* o la *infección* comprenderá todas las especies susceptibles presentes en el país, la *zona* o el compartimento ~~que solicite el reconocimiento de ausencia de infección o de circulación del virus de la fiebre aftosa.~~

Los programas de *vigilancia* destinados a demostrar la ausencia de infección o de circulación del virus de la fiebre aftosa deben prepararse cuidadosamente para evitar resultados insuficientemente fidedignos para la OIE o los socios comerciales internacionales, o excesivamente costosos y complicados desde el punto de vista logístico. La preparación de un programa de *vigilancia* requiere, por lo tanto, la colaboración de profesionales con competencia y experiencia en este campo.

La estrategia empleada podrá basarse en un muestreo aleatorio, que requerirá una *vigilancia* compatible con la demostración de ausencia de *infección* o de circulación del virus con un nivel de confianza aceptable desde el punto de vista estadístico.

La frecuencia de muestreo dependerá de la situación epidemiológica.

La *vigilancia* específica (es decir, basada en la probabilidad de presencia de la *infección* en determinados lugares o determinadas especies) podrá ser una estrategia apropiada. El Miembro deberá demostrar que la estrategia de *vigilancia* escogida es adecuada para detectar la presencia de la *infección* o la circulación del virus, de acuerdo con lo estipulado en el Capítulo 1.4. y con la situación epidemiológica. Por ejemplo, será apropiado concentrar la *vigilancia* clínica en las especies que tengan mayores probabilidades de manifestar signos clínicos (especies bovina y porcina). Si un Miembro desea que una *zona* específica de su territorio sea reconocida libre de infección o de circulación del virus de la fiebre aftosa, adaptará la encuesta y el método de muestreo a la población de dicha *zona*.

Anexo XXXV (cont.)

En el caso de las encuestas aleatorias, la estrategia de muestreo deberá tener en cuenta la necesidad de un nivel de prevalencia apropiado desde el punto de vista epidemiológico. El tamaño de la muestra seleccionada para las pruebas tendrá que ser lo suficientemente grande para detectar la *infección* o la circulación del virus, si cualquiera de ambas estuviese presente en un porcentaje mínimo determinado previamente. El tamaño de la muestra y la prevalencia estimada determinarán el nivel de confianza en el resultado de la encuesta. El Miembro justificará su elección de niveles de prevalencia y confianza en función de los objetivos de la *vigilancia* y de la situación epidemiológica, de conformidad con lo estipulado en los Artículos 8.5.40. a 8.5.46. La elección del nivel de prevalencia, en particular, debe basarse, obviamente, en la situación epidemiológica predominante o histórica.

Sea cual fuere el tipo de encuesta escogido, tanto la sensibilidad como la especificidad de las pruebas de diagnóstico que se empleen serán factores clave de la misma, de la determinación del tamaño de la muestra y de la interpretación de los resultados obtenidos. Lo ideal sería que la sensibilidad y la especificidad de las pruebas empleadas se validasen para el historial de vacunación o de *infección* y para la clase de animales de que se compone la población objeto de la encuesta.

Sea cual fuere el sistema de pruebas que se emplee, el sistema de *vigilancia* deberá prever que se obtendrán falsos resultados positivos. Si se conocen las características del sistema de pruebas se podrá calcular de antemano la proporción de falsos resultados positivos que se obtendrá. Se deberá disponer de un procedimiento eficaz de seguimiento de los animales positivos para poder determinar a la postre, con un alto grado de fiabilidad, si indican o no la presencia de la *infección* o la circulación del virus. Este procedimiento incluirá tanto pruebas suplementarias como investigaciones de seguimiento, para las cuales se tomará material de diagnóstico en la unidad de muestreo original, así como en *rebaños* que puedan tener vínculos epidemiológicos con dicha unidad.

~~Los principios en que se basa la *vigilancia* de la *enfermedad* o la *infección* están bien definidos desde el punto de vista técnico. Los programas de *vigilancia* destinados a demostrar la ausencia de *infección* o de circulación del virus de la fiebre aftosa deben prepararse cuidadosamente para evitar resultados insuficientemente fidedignos para la OIE o los socios comerciales internacionales, o excesivamente costosos y complicados desde el punto de vista logístico. La preparación de un programa de *vigilancia* requiere, por lo tanto, la colaboración de profesionales con competencia y experiencia en este campo.~~

2. La vigilancia clínica

La *vigilancia* clínica tiene por objeto la detección de signos clínicos de fiebre aftosa gracias a una inspección minuciosa de los animales susceptibles. Aunque la criba serológica masiva es muy importante para el diagnóstico, la *vigilancia* basada en los exámenes clínicos no debe subestimarse. Efectivamente, aumentarán las probabilidades de detectar la *enfermedad* si se examina a un número suficientemente elevado de animales clínicamente susceptibles.

La *vigilancia* clínica y las pruebas de laboratorio se harán siempre en serie, para resolver los casos de sospecha de fiebre aftosa que se hayan detectado con cualquiera de estos métodos complementarios de diagnóstico. Las pruebas de *laboratorio* podrán confirmar una sospecha clínica, mientras que la *vigilancia* clínica contribuirá a confirmar un resultado serológico positivo. Toda unidad de muestreo en la que se detecten animales sospechosos será considerada infectada hasta que se demuestre lo contrario.

La *vigilancia* clínica de la fiebre aftosa plantea numerosos problemas. Se subestiman a menudo el trabajo y las dificultades logísticas que conllevan los exámenes clínicos, pero deben tenerse en cuenta.

La identificación de los casos clínicos es fundamental para la *vigilancia* de la fiebre aftosa. La definición de las características moleculares, antigénicas y biológicas en general del virus causante, así como la determinación de su origen, depende directamente de que se descubran estos casos. Es esencial que los virus de fiebre aftosa aislados sean enviados regularmente al Laboratorio de Referencia regional para la determinación de sus características genéticas y antigénicas.

3. La vigilancia virológica

La *vigilancia* virológica mediante las pruebas que se describen en el *Manual Terrestre* será útil:

- a) para controlar las poblaciones de riesgo;
- b) para confirmar los casos clínicos sospechosos;
- c) para el seguimiento de los animales seropositivos;
- d) para comprobar la mortalidad diaria "normal" y permitir la detección precoz de la *infección* en caso de vacunación o en *explotaciones* que tengan vínculos epidemiológicos con un *brote*

4. La vigilancia serológica

La *vigilancia* serológica tiene por objeto la detección de anticuerpos contra el virus de la fiebre aftosa. Una reacción positiva a la prueba de detección de anticuerpos contra este virus puede deberse a cuatro causas:

- a) infección natural por el virus de la fiebre aftosa;
- b) vacunación contra la fiebre aftosa;
- c) presencia de anticuerpos maternos transmitidos por una madre inmune (en los bovinos, en general, se encuentran solamente hasta los 6 meses de edad, aunque en algunos individuos o especies se pueden detectar anticuerpos maternos durante bastante más tiempo);
- d) reacciones heterófilas (cruzadas).

Es importante que las pruebas serológicas contengan, siempre que sea posible, los antígenos apropiados para detectar los anticuerpos contra las variantes virales (tipos, subtipos, cepas, topotipos, etc.) que hayan estado presentes recientemente en la región afectada. Cuando se desconozca la identidad probable del virus de fiebre aftosa o cuando se sospeche la presencia de virus exógenos, se emplearán pruebas capaces de detectar representantes de todos los serotipos (por ejemplo, pruebas a base de proteínas virales no estructurales - véase más adelante).

Se podrá utilizar suero recolectado para otros estudios, pero no deberán comprometerse los principios de la encuesta serológica que se describen en este Capítulo ni el objetivo de realizar una encuesta estadísticamente válida sobre la presencia del virus de la fiebre aftosa.

Cabe prever que se observarán concentraciones de reacciones positivas. Esto puede deberse a distintos motivos, como la composición de la población analizada, la exposición a la vacuna o la presencia de *infección* por cepas de campo. Como una concentración de reacciones puede ser signo de *infección* por una cepa de campo, la encuesta deberá prever la investigación de todos los casos. Si no se puede excluir que la vacunación sea la causa de las reacciones positivas, se emplearán métodos de diagnóstico que detecten la presencia de anticuerpos contra las proteínas no estructurales (PNE) del virus de la fiebre aftosa, tal como se describe en el *Manual Terrestre*.

Anexo XXXV (cont.)

Los resultados de las encuestas serológicas, tanto aleatorias como específicas, son importantes para suministrar pruebas fidedignas de que la infección por el virus de la fiebre aftosa no está presente en un país o una *zona*. Por consiguiente, es esencial documentar íntegramente la encuesta.

Artículo 8.5.43.

Miembros que soliciten que la totalidad o parte su territorio sea reconocido país o zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación: condiciones de vigilancia suplementarias

Además de las condiciones generales arriba descritas, un Miembro que solicite que la totalidad o parte de su territorio sea reconocido país o zona libre de fiebre aftosa en que no se aplica la vacunación deberá demostrar que dispone de un programa eficaz de *vigilancia* de la *enfermedad*. La estrategia y los objetivos del programa dependerán de la situación epidemiológica, y su planificación y ejecución se atenderán a las condiciones y métodos generales que se describen en el presente Capítulo, a fin de demostrar la ausencia de infección por el virus de la fiebre aftosa durante los últimos 12 meses en las poblaciones susceptibles. Todo ello requerirá el apoyo de un *laboratorio* nacional o internacional capaz de identificar la *infección* mediante las pruebas de detección del virus, de su antígeno, su genoma o sus anticuerpos descritas en el *Manual Terrestre*

Artículo 8.5.44.

Miembros que soliciten que la totalidad o parte su territorio sea reconocido país o zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación: condiciones de vigilancia suplementarias

Además de las condiciones generales arriba descritas, un Miembro que solicite que la totalidad o parte de su territorio sea reconocido país o zona libre de fiebre aftosa en que se aplica la vacunación deberá aportar pruebas de la existencia de un programa de *vigilancia* de la *enfermedad* planificado y ejecutado de conformidad con las condiciones y métodos generales descritos en el presente Capítulo. Deberá demostrar la ausencia de la *enfermedad* clínica en el país o la *zona* durante los 2 últimos años. Además, la *vigilancia* deberá demostrar que el virus de la fiebre aftosa no ha circulado en las poblaciones susceptibles durante los últimos 12 meses. Para ello, se necesitará un programa de *vigilancia* serológica que comprenda las pruebas de detección de anticuerpos contra las PNE descritas en el *Manual Terrestre*. La vacunación destinada a interrumpir la transmisión del virus podrá formar parte de un programa de lucha contra la *enfermedad*. El nivel de inmunidad por *rebaño* requerido para que la transmisión se interrumpa dependerá del tamaño, de la composición (especies animales, por ejemplo) y de la densidad de la población susceptible. Por lo tanto, no es posible establecer una norma, pero, en general, se deberá intentar vacunar al menos al 80% de la población susceptible. La vacuna también deberá reunir las condiciones prescritas en el *Manual Terrestre* para las vacunas contra la fiebre aftosa. En función de la epidemiología de la fiebre aftosa en el país o la *zona*, se podrá tomar la decisión de vacunar únicamente a determinadas especies o a otros subconjuntos de la población susceptible total. En ese caso, la motivación deberá exponerse en el informe que se adjunte a la solicitud presentada a la OIE para el reconocimiento del estatus sanitario del país o la *zona*.

Se aportarán pruebas de la eficiencia del programa de vacunación.

Artículo 8.5.45.

Miembros que vuelvan a solicitar que la totalidad o parte su territorio sea reconocido país o zona libre de fiebre aftosa en que se aplica o no la vacunación: condiciones de vigilancia suplementarias

Además de las condiciones generales arriba descritas, un Miembro que vuelva a solicitar que la totalidad o parte de su territorio sea reconocido país o zona libre de fiebre aftosa en que se aplica o no la vacunación deberá presentar pruebas de la existencia de un programa de *vigilancia* activa de la *enfermedad*, así como de la ausencia de infección o de circulación del virus de la fiebre aftosa. Para ello, necesitará aplicar un programa de *vigilancia* serológica que comprenda, en los países o zonas en que se aplique la vacunación, las pruebas de detección de anticuerpos contra las PNE descritas en el *Manual Terrestre*

La OIE reconoce cuatro estrategias posibles para un programa de erradicación de la infección por el virus de la fiebre aftosa después de un *brote de la enfermedad*:

- a) *sacrificio* de todos los animales clínicamente afectados y de todos los animales susceptibles que hayan estado en contacto con ellos;
- b) *sacrificio* de todos los animales clínicamente afectados y de todos los animales susceptibles que hayan estado en contacto con ellos, vacunación de los animales que presenten un riesgo y *sacrificio* ulterior de los animales vacunados;
- c) *sacrificio* de todos los animales clínicamente afectados y de todos los animales que hayan estado en contacto con ellos y vacunación de los animales que presenten un riesgo, sin *sacrificio* ulterior de los animales vacunados;
- d) vacunación sin *sacrificio* de los animales afectados ni *sacrificio* ulterior de los animales vacunados.

Los períodos de tiempo que deben transcurrir antes de volver a solicitar el reconocimiento de ausencia de la fiebre aftosa dependerán de la estrategia que se adopte. Dichos períodos se especifican en el Artículo 8.5.8. del presente *Código Terrestre*

En cualquier caso, un Miembro que vuelva a solicitar el reconocimiento de ausencia de fiebre aftosa, con o sin vacunación, deberá comunicar los resultados de un programa de *vigilancia* activa de la *enfermedad*, ejecutado según las condiciones y los métodos generales descritos en el presente Capítulo.

Artículo 8.5.46.

Utilización e interpretación de las pruebas serológicas (véase la Figura 1)

Las pruebas serológicas recomendadas para la *vigilancia* de la fiebre aftosa están descritas en el *Manual Terrestre*

Los animales infectados por el virus de la fiebre aftosa producen anticuerpos contra las proteínas estructurales (PE) y no estructurales (PNE) del virus. Las pruebas para la detección de anticuerpos contra las PE son las técnicas inmunoenzimáticas para proteínas estructurales (ELISA-PE) y la prueba de neutralización del virus (NV). Las pruebas para la detección de PE son específicas para el serotipo y, para obtener una sensibilidad óptima, deben utilizar un antígeno o virus estrechamente relacionado con la cepa contra la que se buscan anticuerpos. Las pruebas para la detección de PNE son ELISA-I PNE 3ABC y la técnica de enzimoimmunotransferencia (EITB), que recomienda el *Manual Terrestre*, u otras pruebas equivalentes y validadas. A diferencia de las pruebas para PE, las pruebas para PNE pueden detectar los anticuerpos contra todos los serotipos del virus de la fiebre aftosa. Los animales vacunados que sean infectados ulteriormente por el virus desarrollarán anticuerpos contra las PNE, pero, en algunos, el título podrá ser inferior al que se observe en los animales infectados y no vacunados. Tanto las pruebas ELISA-I PNE 3ABC como EITB han sido muy utilizadas en bovinos. La validación para las otras especies está en curso. Las vacunas que se empleen serán conformes a las normas del *Manual Terrestre* en lo que se refiere a la pureza, para evitar interferencias con las pruebas de detección de PNE.

Las pruebas serológicas son una herramienta adecuada para la *vigilancia* de la fiebre aftosa. Se escogerá un sistema de *vigilancia* serológica distinto en función de que el país aplique o no la vacunación, entre otros criterios. Un país libre de fiebre aftosa que no aplique la vacunación podrá optar por someter a *vigilancia* serológica las subpoblaciones de alto riesgo (en caso de riesgo geográfico de exposición al virus, por ejemplo). Las pruebas para las PE podrán utilizarse en ese caso como criba para detectar la infección por el virus de la fiebre aftosa o su circulación, si se ha identificado un virus particular que representa una amenaza grave y está bien caracterizado. En otros casos, se recomienda recurrir a pruebas para las PNE, para abarcar una gama más amplia de cepas e incluso de serotipos. En ambos casos, las pruebas serológicas pueden constituir un apoyo adicional a la *vigilancia* clínica. Tanto si se utilizan pruebas para las PE como pruebas para las PNE, en los países que no aplican la vacunación tendrá que haber un protocolo de seguimiento del diagnóstico para resolver los casos que den resultado positivo a las pruebas serológicas preliminares.

Anexo XXXV (cont.)

Allí donde se vacune a los animales, las pruebas de detección de anticuerpos contra las PE podrán utilizarse para observar la respuesta serológica a la vacunación. Las pruebas de detección de anticuerpos contra las PNE deberán utilizarse, sin embargo, para detectar la *infección* o la circulación del virus. La prueba ELISA-PNE podrá utilizarse como prueba serológica de criba para detectar la *infección* o la circulación del virus, tanto en los animales vacunados como en los no vacunados. Se harán investigaciones en todos los *rebaños* de origen de los animales seropositivos. La situación de cada *rebaño* positivo respecto de la *infección* o la circulación del virus de la fiebre aftosa se documentará con los resultados de las investigaciones epidemiológicas y de las investigaciones suplementarias en *laboratorio*. Las pruebas que se utilicen para confirmar los resultados deberán ser de alta especificidad de diagnóstico, para eliminar el mayor número posible de falsos resultados positivos a la prueba de criba. La sensibilidad de diagnóstico de la prueba de confirmación será aproximadamente la misma que la de la prueba de criba. Para la confirmación se utilizará la prueba EITB u otra prueba aceptada por la OIE.

Se facilitará información sobre los protocolos, reactivos, características y validación de todas las pruebas utilizadas.

1. Seguimiento de los resultados positivos a la prueba si no se recurre a la vacunación para establecer o restablecer la situación de ausencia de fiebre aftosa

Todos los resultados positivos (tanto a la prueba de detección de PNE como a la de detección de PE) serán inmediatamente objeto de un seguimiento, que consistirá en someter a las investigaciones clínicas, epidemiológicas, serológicas y, cuando sea posible, virológicas pertinentes al animal que dio resultado positivo, a los animales susceptibles de su misma unidad epidemiológica y a los animales susceptibles que hayan estado en contacto o estén relacionados epidemiológicamente con él. Si las investigaciones de seguimiento no aportan pruebas de *infección*, el animal será considerado negativo a la fiebre aftosa. En todos los demás casos, incluso si no se realizan investigaciones, el animal será considerado positivo.

2. Seguimiento de los resultados positivos a la prueba si se recurre a la vacunación para establecer o restablecer la situación de ausencia de fiebre aftosa

En el caso de las poblaciones vacunadas, deberá descartarse la posibilidad de que los resultados positivos a las pruebas indiquen que el virus está circulando. Para ello se aplicará el siguiente procedimiento para investigar sobre los resultados positivos que proporcione la *vigilancia* de las poblaciones vacunadas contra la fiebre aftosa.

La investigación consistirá en examinar todas las pruebas que puedan confirmar o invalidar la hipótesis según la cual los resultados positivos a las pruebas serológicas empleadas en la encuesta inicial no se deben a la circulación del virus.

Todas las informaciones epidemiológicas deberán ser fundadas y los resultados deberán figurar en el informe final.

En las unidades primarias de muestreo en las que por lo menos un animal dé resultado positivo a la prueba de detección de las PNE, se recomienda aplicar la estrategia o las estrategias siguientes:

- a) Después del examen clínico y de un intervalo de tiempo adecuado, se tomará una segunda muestra de suero de los animales analizados en la primera encuesta, con la condición de que los animales analizados estén identificados individualmente, sean accesibles y no hayan sido vacunados durante ese lapso de tiempo. Los títulos de anticuerpos contra las PNE que se obtengan en la segunda prueba deberán ser estadísticamente iguales o inferiores a los observados en la prueba inicial, si el virus no está circulando.

Los animales analizados permanecerán en el establecimiento mientras se esperen de los resultados de la prueba y estarán claramente identificados. Si las tres condiciones precitadas para proceder a la segunda prueba no pueden reunirse, se volverá a realizar una encuesta serológica en el establecimiento, cuando haya transcurrido un período de tiempo adecuado, repitiendo la aplicación de la primera encuesta y verificando que todos los animales analizados están identificados individualmente. Los animales permanecerán en el establecimiento y no serán vacunados, para que puedan volver a ser analizados cuando haya transcurrido un período de tiempo adecuado.

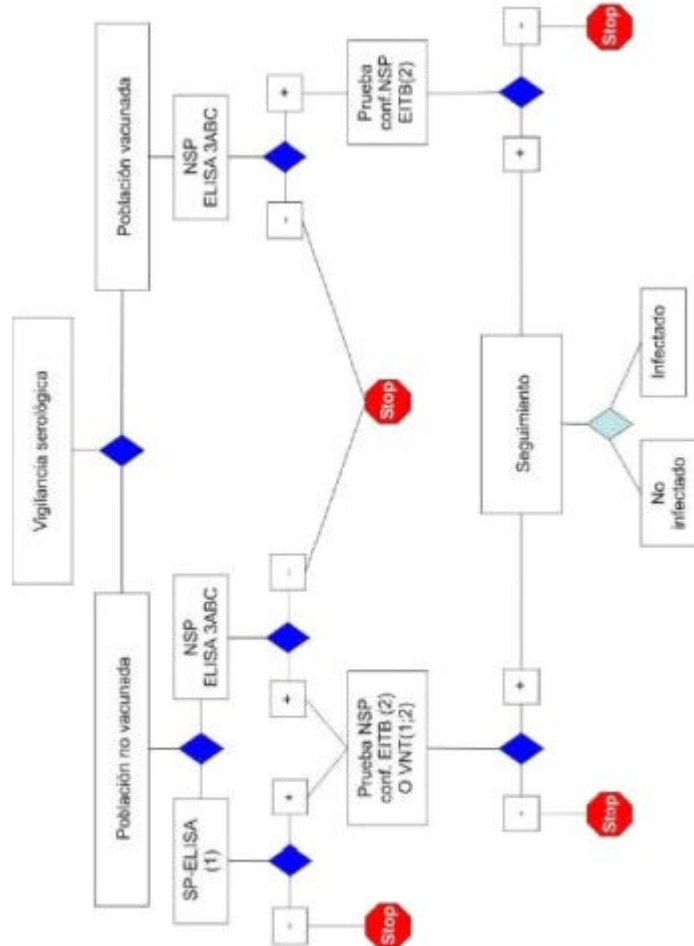
- b) Después del examen clínico, se tomarán muestras de suero de un número representativo de animales que hayan estado en contacto con la unidad de muestreo primaria. La magnitud y la prevalencia de la reactividad de anticuerpos observada no deberían ser estadísticamente muy distintas de las de la primera muestra, si el virus no está circulando.
- c) Después del examen clínico, se someterán a pruebas serológicas los *rebaños* con vínculos epidemiológicos y, si el virus no está circulando, se obtendrán resultados satisfactorios.
- d) También se podrán utilizar animales centinela. Podrán ser animales jóvenes y no vacunados o animales que hayan perdido la inmunidad materna y pertenezcan a las mismas especies que los animales positivos de la unidad de muestreo inicial. Tendrían que dar resultado negativo si el virus no está circulando. Si otros rumiantes susceptibles y no vacunados (ovejas o cabras) están presentes, podrán servir de centinelas para obtener más pruebas serológicas.

Los resultados del *laboratorio* serán examinados teniendo en cuenta la situación epidemiológica. Otros datos que se necesitan para completar la encuesta y evaluar la posibilidad de circulación del virus son, principalmente:

- caracterización de los sistemas de producción existentes,
- resultados de la *vigilancia* clínica de los casos sospechosos y sus cohortes,
- cuantificación de las vacunas administradas en los lugares afectados,
- protocolo sanitario e historial de las explotaciones con animales positivos,
- control de la *identificación* y de los desplazamientos de animales,
- otros parámetros importantes en la región para la transmisión del virus de la fiebre aftosa.

Todo el proceso de investigación se documentará como procedimiento normalizado de ejecución del programa de *vigilancia* epidemiológica.

Fig. 1. Representación esquemática de las pruebas de laboratorio para determinar la presencia de infección por el virus de la fiebre aftosa mediante o consecutivamente a encuestas serológicas



ELISA	Prueba inmunoenzimática
NV	Prueba de neutralización del virus
PNE	Proteína(s) no estructural(es) del virus de la fiebre aftosa
3ABC	Prueba para la detección de anticuerpos contra PNE
EITB	Técnica de enzimoimmunotransferencia (Western blot para la detección de anticuerpos contra PNE del virus de la fiebre aftosa)
S	Ausencia de indicios de infección por el virus de la fiebre aftosa
PE	Ninguna prueba de presencia del virus de la fiebre aftosa

 — texto suprimido

CAPÍTULO 8.1.

CARBUNCO BACTERIDIANO

Artículo 8.1.1.

Disposiciones generales

No hay pruebas de que los animales transmitan el carbunco bacteridiano antes de la aparición de los primeros signos clínicos y patológicos de la enfermedad. La detección precoz de los brotes, la cuarentena de los locales afectados, la destrucción de los animales enfermos y del material contaminado y la aplicación de medidas sanitarias apropiadas en los mataderos y fábricas lecheras garantizarán la inocuidad de los productos de origen animal destinados al consumo humano.

A efectos del presente *Código Terrestre*, el período de incubación del carbunco bacteridiano es de 20 días.

El carbunco bacteridiano debe ser una *enfermedad de declaración obligatoria* en todo el país.

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

Artículo 8.1.2.

Recomendaciones para la importación de rumiantes, équidos y cerdos

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

1. no manifestaron ningún signo clínico de carbunco bacteridiano el día del embarque;
- Y
2. permanecieron los 20 días anteriores al embarque en una explotación en la que no se declaró oficialmente ningún caso de carbunco bacteridiano durante ese período, o
3. fueron vacunados no menos de 20 días y no más de 6 meses antes del embarque.

Artículo 8.1.3.

~~Recomendaciones para la importación de productos de origen animal (de rumiantes, équidos y cerdos) destinados al uso agrícola o industrial~~

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

- ~~1. provienen de animales que no manifestaron signos clínicos de carbunco bacteridiano, o~~
- ~~2. fueron elaborados de modo que garantiza la destrucción de la forma vegetativa y de las esporas de *Bacillus anthracis*, de conformidad con uno de los procedimientos indicados en el Capítulo X.X. (en estudio).~~

Artículo 8.1.4.

Recomendaciones para la importación de carnes frescas y productos cárnicos destinados al consumo humano

Anexo XXXVI (cont.)

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

1. en los que no se detectó ningún signo clínico de carbunco bacteridiano en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem*; y
2. no fueron inmunizados contra el carbunco bacteridiano con una vacuna viva durante los 21 días anteriores al sacrificio, y
- ~~3.~~ procedentes de *explotaciones* que no estaban en cuarentena por la presencia de carbunco bacteridiano y en las que:
 - a) no se observó ningún *caso* de carbunco bacteridiano durante los 20 días anteriores al *sacrificio*;
 - b) ~~no se vacunó a ningún animal contra el carbunco bacteridiano durante los 42 días anteriores al sacrificio.~~

Artículo 8.1.5.

Recomendaciones para la importación de cueros, pieles y pelo (de rumiantes, équidos y cerdos)

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

1. en los que no se detectó ningún signo clínico de carbunco bacteridiano en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem*; y
2. procedentes de *explotaciones* que no estaban en cuarentena por la presencia de carbunco bacteridiano.

Artículo 8.1.6.

Recomendaciones para la importación de lana

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

1. proviene de animales que no manifestaron ningún signo clínico de carbunco bacteridiano cuando fueron esquilados; y
2. procede de *explotaciones* en las que no se señaló ningún *caso* de carbunco bacteridiano desde el esquila anterior de todos los animales;

Q

3. ha sido tratado conforme a las recomendaciones del Artículo 8.1.11.

Artículo 8.1.7.

Recomendaciones para la importación de leche y productos lácteos destinados al consumo humano

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

1. provienen de animales que no manifestaron ningún signo clínico de carbunco bacteridiano cuando fueron ordeñados, o
2. fueron sometidos a un tratamiento térmico a 120 °C durante 10 segundos por lo menos equivalente a la pasteurización (en estudio).

Referencia

Sa Xu, Theodore P. Labuza, and Francisco Diez-Gonzalez (2006). Thermal Inactivation of Bacillus anthracis Spores in Cow's Milk. Applied and Environmental Microbiology, June 2006, Vol. 72, No. 6: p. 4479-4483.

Artículo 8.1.8.

Recomendaciones para la importación de cerdas (de porcinos)

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

1. no manifestaron ningún signo clínico de carbunco bacteridiano durante las inspecciones ante mortem y post mortem, y
2. proceden de explotaciones que no están en cuarentena por la presencia del carbunco bacteridiano;
- O
3. han sido transformados para garantizar la destrucción de B. anthracis mediante:
 - a) ebullición durante 60 minutos;
 - b) secado con aire caliente;
 - c) inmersión durante 24 horas en una solución de formaldehído al 2% a una temperatura >20 °C.

Referencias

Böhm, Reinhard. Institut für Umwelt-und Tierhygiene Sowie Tiermedizin mit Tierklinik, Universität Hohenheim. Comunicación personal al Dr. Wolf-Arno Valder, Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres.

Artículo 8.1.9.

Recomendaciones para la importación de pieles y trofeos de animales salvajes

Las Autoridades Veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que estos productos han sido transformados para garantizar la destrucción de B. anthracis por uno de los siguientes métodos:

1. fumigación con etileno óxido con una dosis de 500 mg/l, con una humedad relativa del 20-40%, a 55 °C durante 30 minutos, o
2. fumigación con formaldehído con una dosis de 400 mg/m³, con una humedad relativa del 30%, a >15 °C durante 4 horas, o
3. fumigación con metileno bromuro con una dosis de 3.4-3.9 g/l, en presencia de humedad, a temperatura ambiente durante 24 horas, o
4. radiación gamma con una dosis de 40 kGy.

Referencias

- Böhm, Reinhard. Institut für Umwelt-und Tierhygiene Sowie Tiermedizin mit Tierklinik, Universität Hohenheim. Comunicación personal al Dr. Wolf-Arno Valder, Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres.
- Turnbull, PCB. (1998) *Guidelines for the Surveillance and Control of Anthrax in Humans and Animals*. 3rd edition. World Health Organization, Geneva: 97 pages.
- Spotts Whitney, EA, Beatty, ME, Taylor, TH, Weyant, R, Sobel, J, Arduino, MJ, Ashford, DA. (2003) Inactivation of *Bacillus anthracis* spores. *Emerging Infectious Diseases* 9(6): 623-627.

Artículo 8.1.10.

Procedimientos para la inactivación de esporas de *B. anthracis* en harinas de huesos y harinas de carne y huesos

Se utilizará el siguiente procedimiento cuando estén presentes esporas de *B. anthracis* durante la producción de harina de huesos o harina de carne y huesos de los rumiantes, équidos y porcinos:

1. la materia prima debe reducirse a una partícula de 50 mm de tamaño máximo antes del calentamiento, y
2. la materia prima deber ser calentada en condiciones de vapor saturado a una temperatura igual o superior a 133 °C durante, por lo menos, 20 minutos a una presión absoluta de 3 bares.

Referencias

- Böhm, Reinhard. Institut für Umwelt-und Tierhygiene Sowie Tiermedizin mit Tierklinik, Universität Hohenheim. Comunicación personal al Dr. Wolf-Arno Valder, Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres.
- Turnbull, PCB. (1998) *Guidelines for the Surveillance and Control of Anthrax in Humans and Animals*. 3rd edition. World Health Organization, Geneva: 97 pages.

Artículo 8.1.11.

Procedimientos para la inactivación de esporas de *B. anthracis* en la lana y el pelo

En situaciones en las que la lana o el pelo pueda estar contaminado con esporas de *B. anthracis*, se recomienda el siguiente procedimiento de *desinfección* en cinco etapas:

1. inmersión en una solución de lejía de sosa al 0.25-0.3% durante 10 minutos a una temperatura de 45.5 °C;
2. inmersión en una solución de lejía de jabón durante 10 minutos a una temperatura de 45.5 °C;
3. inmersión en una solución de formaldehído al 2% durante 10 minutos a una temperatura de 45.5 °C;
4. una segunda inmersión en una solución de formaldehído 2% durante 10 minutos a una temperatura de 45.5 °C;
5. aclarado con agua fría seguido de secado con aire caliente.

Referencias

- Böhm, Reinhard. Institut für Umwelt-und Tierhygiene Sowie Tiermedizin mit Tierklinik, Universität Hohenheim. Comunicación personal al Dr. Wolf-Arno Valder, Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres.
- Turnbull, PCB. (1998) *Guidelines for the Surveillance and Control of Anthrax in Humans and Animals*. 3rd edition. World Health Organization, Geneva: 97 pages.

Artículo 8.1.12.

Procedimientos para la inactivación de esporas de *B. anthracis* en estiércol, boñiga y camas

En las situaciones en las que el estiércol, las boñigas o las camas puedan estar contaminados con esporas de *B. anthracis*, se recomienda el siguiente procedimiento:

1. pequeños volúmenes por incineración, o
2. tratamiento quimicotérmico por compostaje con cal viva según se indica a continuación:
 - a) mezclar el estiércol con cal viva granulada a una tasa de 100 kg de cal viva por m³ y pulverice con agua;
 - b) dé vuelta al material al cabo de 5 semanas;
 - c) deje reposar otras 5 semanas.

Nota: es posible una combustión espontánea de la pila de compostaje.

Referencias

Böhm, Reinhard. Institut für Umwelt-und Tierhygiene Sowie Tiermedizin mit Tierklinik, Universität Hohenheim. Comunicación personal al Dr. Wolf-Arno Valder, Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres.

Artículo 8.1.13.

Procedimientos para la inactivación de esporas de *B. anthracis* en estiércol líquido (purín)

En situaciones en las que el estiércol líquido (purín) pueda estar contaminado con esporas de *B. anthracis*, se recomienda el siguiente procedimiento:

1. desinfección con formalina (solución acuosa de formaldehído al 35%) con agitación mecánica una hora cada día:
 - a) para purín con materia seca hasta el 5%, 50 kg de formalina por m³ durante 4 días;
 - b) para purín con materia seca entre >5% y <10%, 100 kg de formalina por m³ durante 4 días.

Referencias

- Böhm Reinhard. Institut für Umwelt-und Tierhygiene Sowie Tiermedizin mit Tierklinik, Universität Hohenheim. Comunicación personal al Dr. Wolf-Arno Valder, Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres.
- Turnbull, PCB. (1998) *Guidelines for the Surveillance and Control of Anthrax in Humans and Animals*. 3rd edition. World Health Organization, Geneva: 97 pages.

Artículo 8.1.14.

Procedimientos para la desinfección de superficies en alojamientos de animales y edificios contaminados con *B. anthracis*

En situaciones en las que las superficies de los alojamientos de animales, establos, vehículos etc. puedan estar contaminados con esporas de *B. anthracis*, se recomienda el siguiente enfoque en tres etapas:

1. se efectuará una desinfección preliminar con uno de los siguientes desinfectantes a una tasa de 1-1.5 L/m³ durante 2 horas:
 - a) formaldehído al 10% (formalina al 30% aproximadamente), o
 - b) glutaraldehído al 4% (pH 8.0-8.5):
2. se lavarán y cepillarán todas las superficies usando abundante agua caliente y, una vez limpiadas y que no haya partículas de suciedad en el agua residual, se secarán:
3. se efectuará una última desinfección con uno de los siguientes desinfectantes aplicado a una tasa de 0.4 L/m³ durante 2 horas:
 - a) formaldehído al 10% (formalina al 30% aproximadamente), se repite al cabo de una hora, o
 - b) glutaraldehído al 4% (pH 8.0-8.5), se repite al cabo de una hora, o
 - c) hidrógeno peróxido al 3%, o
 - d) ácido peracético al 1%, se repite al cabo de una hora.

Nota: El formaldehído y el glutaraldehído no deben utilizarse a temperaturas inferiores a 10 °C. El hidrógeno peróxido y el ácido peracético no son adecuados cuando hay sangre.

Referencias

- Turnbull, PCB. (1998) *Guidelines for the Surveillance and Control of Anthrax in Humans and Animals*. 3rd edition. World Health Organization, Geneva: 97 pages.
- Spotts Whitney, EA, Beatty, ME, Taylor, TH, Weyant, R, Sobel, J, Arduino, MJ, Ashford, DA. (2003) Inactivation of *Bacillus anthracis* spores. *Emerging Infectious Diseases* 9(6): 623-627.

Artículo 8.1.15.**Procedimientos para la fumigación de salas contaminadas con *B. anthracis***

Las salas contaminadas que no puedan vaciarse antes de la limpieza y desinfección podrán ser fumigadas para eliminar las esporas de *B. anthracis*. Se recomienda el siguiente procedimiento:

1. se precintarán todas las ventanas, puertas y conductos de ventilación con cinta adhesiva espesa, y
2. para salas de hasta 30 m³, se hervirán 4 litros de agua que contenga 400 ml de formalina concentrada (formaldehído 37% del peso por volumen) en un hervidor eléctrico (con un interruptor temporizado para apagarlo) y se dejará la sala toda la noche. La temperatura ambiente debe ser >15 °C.

Nota: La fumigación con formaldehído es peligrosa, por lo que se debe disponer de máscaras de oxígeno para la seguridad del operario. Se verificará la eficacia de la fumigación exponiendo discos de papel de filtro secados que se han bañado en una suspensión de esporas de *B. subtilis* var *globigii* o *B. cereus* o la cepa de vacuna Sterne de *B. anthracis* y se han colocado en la sala antes del inicio de la fumigación. Al término del proceso, los discos se colocarán en placas de agar nutritivo que contengan histidina al 0.1% y se incubarán toda la noche a 37 °C. Si la fumigación ha sido eficaz, no habrá crecimiento bacteriano.

Referencias

Turnbull, PCB. (1998) *Guidelines for the Surveillance and Control of Anthrax in Humans and Animals*. 3rd edition. World Health Organization, Geneva: 97 pages.

- texto suprimido

CAPÍTULO 8.16.

ENFERMEDAD VESICULAR PORCINA

Artículo 8.16.1.

A efectos del presente *Código Terrestre*, el *período de incubación* de la enfermedad vesicular porcina es de 28 días.

A efectos del presente Capítulo, los animales susceptibles incluyen los cerdos domésticos y salvajes.

A efectos del presente Capítulo, un *caso* significa un animal infectado por el virus de la enfermedad vesicular porcina.

A efectos de *comercio internacional*, el presente Capítulo no trata solamente de la presencia de signos clínicos causados por el virus de la enfermedad vesicular porcina, sino también de la presencia de infección por el virus de la enfermedad vesicular porcina a pesar de la ausencia de signos clínicos de la *enfermedad*.

A efectos del presente Capítulo, infección por el virus significa presencia del virus de la enfermedad vesicular porcina demostrada por:

1. el aislamiento del virus, o la detección del antígeno viral o de ácido nucleico viral, o
2. la seroconversión, o
3. los signos clínicos asociados a evidencia serológica, o
4. los signos clínicos o la evidencia serológica asociados a una relación epidemiológica.

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

Artículo 8.16.2.

País, zona o compartimento libre de enfermedad vesicular porcina

Los animales susceptibles de un país, una *zona* o un *compartimento* libre de enfermedad vesicular porcina deberán ser protegidos de los países vecinos infectados por el virus de la *enfermedad* por medidas sanitarias reconocidas eficaces para impedir la entrada del virus o barreras físicas (medidas de bioseguridad que incluya el establecimiento de una *zona tapón*).

La situación sanitaria de un país, una *zona* o un *compartimento* respecto de la enfermedad vesicular porcina sólo se puede determinar aplicando las recomendaciones en materia de vigilancia descritas en el Capítulo 1.4.:

1. País, zona o compartimento históricamente libre de enfermedad vesicular porcina

Los países o *zonas* que no apliquen oficialmente un programa específico de *vigilancia* podrán ser considerados libres de enfermedad vesicular porcina si cumplen lo dispuesto en el Artículo 1.4.6.

2. País, zona o compartimento libre de enfermedad vesicular porcina después de aplicar un programa de erradicación

Los países, *zonas* o *compartimentos* que no reúnan las condiciones del punto 1 anterior podrán ser considerados libres de enfermedad vesicular porcina si:

Anexo XXXVII (cont.)

- a) la enfermedad vesicular porcina y la infección por el virus de la enfermedad vesicular porcina han sido objeto de una *vigilancia* acorde con lo dispuesto en el Capítulo 1.4. durante, por lo menos, los 3 últimos años;
- b) no se ha detectado ningún *brote* de enfermedad vesicular porcina ni ningún indicio de circulación del virus de la enfermedad vesicular porcina durante, por lo menos, los 3 últimos años;
- c) las medidas reglamentarias para la prevención y el control de la enfermedad vesicular porcina han sido aplicadas (control de movimientos de animales susceptibles y demás medidas para impedir la entrada del virus).

El plazo de 3 años mencionado en los puntos a) y b) se reducirá a 12 meses para los países que apliquen el *sacrificio sanitario* consecutivamente a la confirmación del último *brote*.

Artículo 8.16.3.

País o una zona infectado(a) por la enfermedad vesicular porcina

Un país o una *zona* infectado(a) por la enfermedad vesicular porcina es un país o una *zona* que no reúne las condiciones necesarias para ser reconocido país o *zona* libre de enfermedad vesicular porcina.

Artículo 8.16.4.

Establecimiento de una zona de contención en un país o una zona libre de enfermedad vesicular porcina

En caso de *brotos* limitados de enfermedad vesicular porcina en un país o una *zona* libre de enfermedad vesicular porcina, se podrá establecer una *zona de contención* que agrupe todos los casos con el fin de reducir al mínimo las repercusiones de la *enfermedad* en el país o la *zona*. Para ello, la *Autoridad Veterinaria* presentará pruebas documentadas de que:

1. los *brotos* son limitados debido a los siguientes factores:
 - a) se reaccionó en cuanto se sospechó su presencia y fue inmediatamente notificado;
 - b) se han suspendido los transportes de animales y se controlan los transportes de las demás *mercancías* mencionadas en el presente capítulo;
 - c) se ha realizado una investigación epidemiológica (rastreo de orígenes y destinos);
 - d) se ha identificado el origen del *brote*;
 - e) se ha demostrado la existencia de vínculos epidemiológicos entre todos los *casos*;
2. una *vigilancia* de la enfermedad vesicular porcina acorde con lo estipulado en el Capítulo 1.4. ha demostrado que no se haya detectado ningún *caso* de la *enfermedad*;
4. se ha aplicado el *sacrificio sanitario*;
5. se ha intensificado la *vigilancia* pasiva y específica en el resto del país o la *zona*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. y no se ha detectado ningún indicio de *infección*;
5. se han tomado medidas sanitarias reconocidas eficaces para impedir que la *infección* se propague al resto del país o la *zona*.

El estatus de las zonas libres de enfermedad vesicular porcina situadas fuera de la *zona de contención* se suspenderá mientras ésta no se haya establecido, pero, una vez que haya quedado claramente establecida, podrá ser restituido sin necesidad de tener en cuenta las disposiciones del Artículo 8.16.5., siempre y cuando se cumpla lo dispuesto en los puntos 1 a 5 anteriores.

La restitución del estatus de zona libre de enfermedad vesicular porcina a la *zona de contención* se hará según las disposiciones del Artículo 8.16.5.

En caso de importación a partir de *zonas de contención*, las disposiciones de los Artículo 8.16.6., 8.16.9., 8.16.11. y 8.16.13. relativas a la importación procedente de países o zonas consideradas infectados por el virus de la enfermedad vesicular porcina se aplicarán.

Artículo 8.16.5.

Restitución del estatus de país o zona libre de enfermedad vesicular porcina

En caso de *brote* de enfermedad vesicular porcina o de presencia de infección por el virus de la enfermedad vesicular porcina en un país o una *zona* libre de enfermedad vesicular porcina se requerirán los siguientes plazos de espera para la restitución del estatus de país o zona libre de enfermedad vesicular porcina:

- a) 2 meses después del *sacrificio* del último *caso*, si se establece una *zona de contención* y se ejerce una *vigilancia* serológica acorde con lo dispuesto en el Capítulo 1.4., o
- b) 12 meses después del *sacrificio* del último *caso*, si no se reúnen las condiciones de establecimiento de una *zona de contención*, se aplica el *sacrificio sanitario* y se ejerce una *vigilancia* serológica acorde con lo dispuesto en el Capítulo 1.4.

Si no se recurre al *sacrificio sanitario* y no se ejerce una *vigilancia* serológica, las disposiciones del Artículo 8.16.2. y no se aplicarán los plazos de espera precisados.

Artículo 8.16.6.

Traslado directo al matadero de animales susceptibles a la enfermedad vesicular porcina de una zona de un país infectada a una zona del mismo país libre de la enfermedad

Los animales susceptibles a la enfermedad vesicular porcina no saldrán de la *explotación* infectada más que a bordo de un *vehículo* de transporte mecanizado y en dirección del *matadero* más cercano situado en una *zona tapón* (si existe) para ser inmediatamente sacrificados.

En caso de que no haya *matadero* en una *zona tapón* o no haya *zona tapón*, los animales vivos susceptibles a la enfermedad vesicular porcina podrán ser transportados al *matadero* más cercano de una *zona* libre de enfermedad vesicular porcina para ser inmediatamente sacrificados si se reúnen las siguientes condiciones:

1. no se haya introducido en la *explotación* de origen ningún animal susceptible a la enfermedad vesicular porcina y ningún animal de la *explotación* de origen haya manifestado signos clínicos de enfermedad vesicular porcina durante, por lo menos, los 60 días anteriores al transporte;
2. una muestra representativa de los animales del *rebaño* de origen incluyendo todos los animales que deben ser transportados para ser sacrificados haya dado resultado negativo en una prueba serológica;
3. los animales hayan permanecido en la *explotación* de origen durante, por lo menos, los 2 meses anteriores al transporte;
4. no se haya observado la presencia de enfermedad vesicular porcina en un radio de 10 kilómetros alrededor de la *explotación* de origen durante, por lo menos, los 2 meses anteriores al transporte;
5. los animales sean transportados directamente de la *explotación* de origen al *matadero*, bajo supervisión de la *Autoridad Veterinaria*, en un *vehículo* previamente lavado y desinfectado y sin tener contacto con otros animales susceptibles a la enfermedad vesicular porcina;

Anexo XXXVII (cont.)

6. el *matadero* al que son transportados los animales no tenga autorización para exportar *carnes frescas* mientras manipule la *carne* de animales de la *zona infectada*; los procedimientos de *desinfección* utilizados garantizará la destrucción de cualquier *infecciosidad* residual para la restitución del estatus de *matadero* autorizado.
7. los *vehículos* y el *matadero* sean lavados y desinfectados a fondo inmediatamente después de ser utilizados y el procedimiento utilizado para su elaboración garantiza la destrucción de cualquier *infecciosidad* residual.

Todos los productos obtenidos de los animales o que hayan estado en contacto con ellos serán identificados y comercializados en el mercado nacional.

El traslado de animales a una *zona* libre de enfermedad vesicular porcina con otros fines se llevará a cabo bajo supervisión de la *Autoridad Veterinaria* y conforme a lo dispuesto en el Artículo 8.16.9.

Artículo 8.16.7.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, zonas o compartimentos libres de enfermedad vesicular porcina

Para los cerdos domésticos

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

1. no manifestaron ningún signo clínico de enfermedad vesicular porcina el día del embarque;
2. permanecieron en un país, una *zona* o un *compartimento* libre de enfermedad vesicular porcina desde su nacimiento o durante, por lo menos, los 60 últimos días.

Artículo 8.16.8.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres de enfermedad vesicular porcina

Para los cerdos salvajes

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

1. no manifestaron ningún signo clínico de enfermedad vesicular porcina el día del embarque;
2. proceden de un país o una *zona* libre de enfermedad vesicular porcina, y

si el país de origen tiene frontera común con un país considerado infectado de enfermedad vesicular porcina,

3. permanecieron en una *estación de cuarentena* durante los 60 días anteriores al embarque y dieron resultado negativo en una prueba serológica prescrita para la detección de la enfermedad vesicular porcina durante ese período.

Artículo 8.16.9.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas considerados infectados por el virus de la enfermedad vesicular porcina

Para los cerdos domésticos

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

1. no manifestaron ningún signo clínico de enfermedad vesicular porcina el día del embarque;
2. permanecieron en una *estación de cuarentena* durante los 60 días anteriores al embarque y dieron resultado negativo en una prueba serológica prescrita para la detección de la enfermedad vesicular porcina durante ese período.

Artículo 8.16.10.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, zonas o compartimentos libres de enfermedad vesicular porcina

Para el semen de cerdos

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

1. los reproductores donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de enfermedad vesicular porcina el día de la toma del semen;
 - b) permanecieron en un país, una *zona* o un *compartimento* libre de enfermedad vesicular porcina durante, por lo menos, los 60 días anteriores a la toma del semen;
2. el semen fue tomado, tratado y almacenado conforme a lo dispuesto en el Capítulo 4.6.

Artículo 8.16.11.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas considerados infectados por el virus de la enfermedad vesicular porcina

Para el semen de cerdos

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

1. los reproductores donantes no manifestaron ningún signo clínico de enfermedad vesicular porcina el día de la toma del semen y dieron resultado negativo en una prueba serológica prescrita para la detección de la enfermedad vesicular porcina;
2. los reproductores donantes permanecieron en el *país exportador* o la *zona* de exportación durante los 60 días anteriores a la toma del semen, en una *explotación* o en un *centro de inseminación artificial* en que no fue declarado oficialmente ningún *caso* de enfermedad vesicular porcina durante ese período, y que la *explotación* o el *centro de inseminación artificial* no estaban situados en un radio de un kilómetro alrededor del *brote* declarado en los 60 días anteriores;
3. una muestra representativa de los animales del *rebaño* dio resultado negativo en una prueba serológica para la detección de la enfermedad vesicular porcina;
2. el semen fue tomado, tratado y almacenado conforme a lo dispuesto en el Capítulo 4.6.

Artículo 8.16.12.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países, zonas o compartimentos libres de enfermedad vesicular porcina

para las *carnes frescas* de cerdo

Anexo XXXVII (cont.)

Las *Autoridades Veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* en el que conste que toda la remesa de carnes proviene de animales que:

1. permanecieron desde su nacimiento o durante, por lo menos, los 60 últimos días en un país, una *zona* o un *compartimento* libre de enfermedad vesicular porcina;
2. fueron sacrificados en un *matadero* autorizado y dieron resultado favorable en las inspecciones *ante mortem* y *post mortem* a las que fueron sometidos para descartar la presencia de la enfermedad vesicular porcina.

Artículo 8.16.13.

Recomendaciones para la importación de productos cármicos de cerdos (domésticos o salvajes), de productos de origen animal (derivados de carnes frescas de cerdo) destinados a la alimentación animal, a un uso agrícola o industrial o a un uso farmacéutico o quirúrgico, o de trofeos de cerdos salvajes

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

1. fueron preparados:
 - a) exclusivamente con *carnes frescas* que cumplen los requisitos exigidos en el Artículo 8.16.12.;
 - b) en un establecimiento de transformación:
 - i) reconocido apto para la exportación por la *Autoridad Veterinaria*;
 - ii) en el que sólo se elaboran *carnes* que cumplen los requisitos exigidos en el Artículo 8.16.12.;

O

2. fueron elaborados en un establecimiento reconocido apto para la exportación por la *Autoridad Veterinaria* y el procedimiento utilizado para su elaboración garantiza la destrucción del virus de la enfermedad vesicular porcina.

- texto suprimido