

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

París, 18-29 de septiembre de 2017

Lista de participantes

MIEMBROS DE LA COMISIÓN DEL CÓDIGO

Dr. Etienne Bonbon

Presidente

Experto veterinario en comisión
de servicios
Centro de Gestión de Crisis- Sanidad Animal
FAO/AGAH
Viale delle Terme di Caracalla –
00153 Roma
ITALIA
Tel.: +39 06 570 52447
etienne.bonbon@fao.org
e.bonbon@oie.int

Prof. Salah Hammami

Epidemiólogo - virólogo
Servicios de microbiología,
inmunología y patología general
Escuela nacional de medicina
veterinaria
Sidi Thabet -2020
TÚNEZ
Tel.: + 216 71 552 200
hammami.salah@iresa.agrinet.tn
saleehammami@yahoo.fr

Prof. Emmanuel Couacy-Hymann

Epidemiólogo - virólogo
Laboratorio central de patología animal
BP 206 - Bingerville
COTE D'IVOIRE
chymann@hotmail.com
chymann@gmail.com

Prof. Stuart MacDiarmid

Vicepresidente
Principal Adviser
Risk Analysis and
Adjunct Professor in Veterinary
Biosecurity
(Massey University)
Ministry for Primary Industries
P.O. Box 2526, Wellington
NUEVA ZELANDA
Tel.: +64-4 894.0420
scmacdiarmid1948@gmail.com

Dr. Gaston Maria Funes

Vicepresidente

Avenue Louise 225, 1050 Bruselas
Consejero de asuntos agrícolas
Embajada de Argentina ante la UE
BÉLGICA
funes@agricola-ue.org

Dr. Masatsugu Okita

Deputy Director,
Animal Health Division
Ministry of Agriculture, Forestry and
Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki
Chiyoda-ku
Tokyo 100-8950
JAPÓN
masatsugu_okita@nm.maff.go.jp

SEDE DE LA OIE

Sra. Ann Backhouse

Jefa
Departamento de normas
a.backhouse@oie.int

Dr. Jae Myong Lee

Comisionado
Departamento de normas
j.lee@oie.int

Dra. Patricia Pozzetti

Comisionada
Departamento de normas
p.pozzetti@oie.int

Dr. Leopoldo Stuardo

Comisionado
Departamento de normas
l.stuardo@oie.int

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS DE LA OIE
PARA LOS ANIMALES TERRESTRES
París, 18-29 de septiembre de 2017

—
Orden del día

- 1. Reunión con la directora general**
- 2. Aprobación del orden del día**
- 3. Cooperación con otras comisiones especializadas**
- 4. Examen de los comentarios de los Países Miembros en la 85.ª Sesión General**
 - 4.1. Guía del usuario
 - 4.2. Criterios aplicados por la OIE para la evaluación de la seguridad de las mercancías (Capítulo 2.2.)
 - 4.3. Prevención y control de *Salmonella* en los sistemas comerciales de producción de cerdos (Capítulo 6.13.)
 - 4.4. Bienestar de los équidos de trabajo (Capítulo 7.12.)
 - 4.5. Infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (Capítulo 8.11.)
 - 4.6. Infección por los virus de la influenza aviar (Capítulo 10.4.)
 - 4.7. Infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa (Capítulo 11.9.)
 - 4.8. Infección por el virus de la peste porcina africana (Capítulo 15.1.)
- 5. Textos difundidos para comentario de los Países Miembros en la reunión de la Comisión del Código de febrero de 2017**
 - 5.1. Glosario
 - 5.2. Vigilancia sanitaria de los animales terrestres (Capítulo 1.4.) y revisión del informe del grupo *ad hoc* (junio de 2017) (incluyendo la nueva definición propuesta de “sistema de detección precoz”)
 - 5.3. Procedimientos para la declaración por los Países Miembros y para el reconocimiento oficial por la OIE (Capítulo 1.6.) – Cuestionarios
 - 5.4. Zonificación y compartimentación (Capítulo 4.3.)
 - 5.5. Recolección y manipulación de ovocitos o embriones de ganado y caballos producidos *in vitro* (Capítulo 4.8.)
 - 5.6. Nuevo capítulo sobre vacunación (Capítulo 4.X.)
 - 5.7. Nuevo capítulo sobre el control oficial de enfermedades emergentes y enfermedades de la lista (Capítulo 4.Y)
 - 5.8. Nuevo capítulo sobre la introducción a las recomendaciones para la salud pública veterinaria (Capítulo 6.X.)
 - 5.9. Papel de los Servicios Veterinarios en materia de seguridad sanitaria de los alimentos (Capítulo 6.1.)
 - 5.10. Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos (Capítulo 6.7.) y revisión del informe del Grupo *ad hoc* sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos (agosto de 2017)
 - 5.11. Definiciones para inclusión en el Capítulo 6.8. Seguimiento de las cantidades y patrones de utilización de agentes antimicrobianos en los animales destinados a la alimentación y revisión del informe del Grupo *ad hoc* sobre la resistencia a los antimicrobianos (agosto de 2017)
 - 5.12. Introducción a las recomendaciones para el bienestar de los animales (Capítulo 7.1.) (incluyendo la modificación propuesta de la definición de “bienestar animal” y un nuevo artículo sobre principios básicos para el uso de medidas destinadas a evaluar el bienestar de los animales)
 - 5.13. Bienestar animal y sistemas de producción de cerdos (Capítulo 7.X.) y revisión del informe del grupo *ad hoc* (agosto de 2017)

Anexo 2 (cont.)

- 5.14. Infección por el virus de la lengua azul (Capítulo 8.3.)
- 5.15. Infección por *Brucella abortus*, *B. melitensis* y *B. suis* (Capítulo 8.4.)
- 5.16. Infección por el virus de la fiebre aftosa (Capítulo 8.8.)
- 5.17. Infección por el virus de la peste bovina (Artículo 8.15.2.)
- 5.18. Infección por *Burkholderia mallei* (muermo) (Capítulo 12.10.)
- 5.19. Infección por el virus de la peste porcina clásica (Capítulo 15.2.)

6. Nuevas modificaciones o nuevos capítulos propuestos para inclusión en el Código Terrestre

- 6.1. Introducción al título 4 – Proyecto de capítulo 4.Z. Introducción a las recomendaciones para la prevención y el control de las enfermedades
- 6.2. Nuevo capítulo sobre matanza de reptiles procesados por sus pieles, carne y otros productos (Capítulo 7.Y.) y revisión del informe del grupo *ad hoc* sobre métodos de matanza de reptiles procesados con fines comerciales por su piel, carne y otros productos (agosto de 2017)
- 6.3. Nuevo capítulo sobre Bienestar animal y sistemas de producción de gallinas ponedoras (Capítulo 7.X) y revisión del informe del grupo *ad hoc* (noviembre de 2016)
- 6.4. Nuevo capítulo sobre la infección por *Trypanosoma evansi* (surra no equina) (Capítulo 8.X.) y revisión del informe del grupo *ad hoc* sobre tripanosomosis equina (Junio de 2016)
- 6.5. Proyecto de capítulo revisado sobre la infección por *Trypanozoon* en équidos (Capítulo 12.3.) y revisión del informe del Grupo *ad hoc* sobre tripanosomosis equina (junio de 2016)
- 6.6. Nuevo capítulo sobre teileriosis y revisión del informe del Grupo *ad hoc* sobre teileriosis (febrero de 2017)

7. Otros temas

- 7.1. Comentarios generales de los Países Miembros sobre los textos difundidos tras la reunión de la Comisión del Código de febrero de 2017
- 7.2. Actualización del programa de trabajo de la Comisión del Código
- 7.3. Correcciones editoriales de la edición de 2017 del *Código Terrestre* incluyendo el reemplazo de términos similares actualmente utilizados en el *Código* por “agente patógeno”
- 7.4. Otros asuntos
 - 7.4.1. Informe del Grupo *ad hoc* sobre paraprofesionales de veterinaria
 - 7.4.2. Avispa invasora (*Vespa velutina*)
 - 7.4.3. Transporte internacional y contención en laboratorios de agentes patógenos de los animales (Capítulo 5.8.)
- 7.5. Fecha de la próxima reunión

GUÍA DEL USUARIO

A. Introducción

- 1) El *Código Sanitario para los Animales Terrestres* (en lo sucesivo, *Código Terrestre*) establece normas para la mejora mundial de la sanidad y del bienestar de los animales terrestres, así como de la salud pública veterinaria. La finalidad de esta guía es ayudar a las autoridades veterinarias de los Países Miembros de la OIE a utilizar el *Código Terrestre*.
- 2) Las autoridades veterinarias deberán emplear las normas del *Código Terrestre* para instaurar medidas en materia de detección precoz, declaración a nivel interno, notificación y control de agentes patógenos, incluidos los zoonóticos, en animales terrestres (mamíferos, aves, reptiles y abejas), que impidan la propagación de dichos agentes a través del comercio internacional de animales y productos de origen animal sin imponer barreras sanitarias injustificadas al comercio.
- 3) Las normas de la OIE se basan en la información científica y técnica más reciente. Si se aplican correctamente, protegen la sanidad y el bienestar de los animales, así como la salud pública veterinaria, durante la producción y el comercio de animales y productos de origen animal, y el uso de animales.
- 4) La ausencia de capítulos, artículos o recomendaciones sobre agentes patógenos o mercancías particulares no excluye que las autoridades veterinarias apliquen las medidas sanitarias apropiadas, siempre que estén basadas en un análisis de riesgos llevado a cabo de acuerdo con lo estipulado en el *Código Terrestre*.
- 5) El texto completo del *Código Terrestre* se halla disponible en el sitio Web de la OIE y cada capítulo puede descargarse desde <http://www.oie.int>.
- 6) El año en que el capítulo fue adoptado por primera vez y el año de la última revisión figuran al final de cada capítulo.

B. Contenido del *Código Terrestre*

- 1) Las palabras y expresiones clave empleadas en más de un capítulo del *Código Terrestre* se definen en el glosario, en el caso en que las definiciones dadas en un diccionario común no se estimen adecuadas. Al leer y utilizar el *Código Terrestre*, el lector deberá ser consciente de las definiciones recogidas en el glosario; las palabras que cuentan con una definición aparecen en cursiva. En la versión en línea del *Código Terrestre*, un hipervínculo permite acceder directamente a la correspondiente definición.
- 2) La anotación «(en estudio)», que figura en contadas ocasiones en referencia a un artículo o parte de este, significa que esa parte del texto todavía no ha sido aprobada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE y esas disposiciones no forman parte aún del *Código Terrestre*.
- 3) Las normas de los capítulos del Título 1 tratan de la aplicación de medidas en materia de diagnóstico, vigilancia y notificación de agentes patógenos. Incluyen los procedimientos de notificación a la OIE, las pruebas para el comercio internacional, y los procedimientos para la evaluación del estatus zoonosanitario de un país, una zona o un compartimento.
- 4) Las normas del Título 2 tratan de orientar al país importador en la realización de análisis del riesgo asociado a las importaciones en ausencia de recomendaciones de la OIE para agentes patógenos o mercancías particulares. El país importador también deberá usar esas normas para justificar medidas de importación más rigurosas que las normas existentes de la OIE.
- 5) Las normas de los capítulos del Título 3 tratan del establecimiento, mantenimiento y evaluación de los Servicios Veterinarios, incluidas la legislación veterinaria y la comunicación. Esas normas buscan ayudar a los Servicios Veterinarios de los Países Miembros a cumplir sus objetivos de mejora de la sanidad y del bienestar de los animales terrestres, así como de la salud pública veterinaria, y a crear y mantener la confianza en sus certificados veterinarios internacionales.
- 6) Las normas de los capítulos del Título 4 tratan de la aplicación de medidas en materia de prevención y control de agentes patógenos. Incluyen la identificación de los animales, la trazabilidad, la zonificación y la compartimentación, la eliminación de animales muertos, la desinfección, la desinsectación y las precauciones generales de higiene. Algunos de los capítulos abordan las medidas sanitarias específicas que cabe aplicar para la colecta y el tratamiento de semen o para la recolección y la manipulación de embriones de animales.

Anexo 3 (cont.)

- 7) Las normas de los capítulos del Título 5 tratan de la aplicación de medidas sanitarias generales al comercio. Abordan la certificación veterinaria y las medidas aplicables por los países de exportación, tránsito e importación. Se suministran diversos modelos de certificados veterinarios para facilitar una documentación armonizada sobre el comercio internacional.
- 8) Las normas de los capítulos del Título 6 tratan de la aplicación de medidas preventivas en los sistemas de producción animal. Estas normas, orientadas a ayudar a los Países Miembros a cumplir sus objetivos en materia de salud pública veterinaria, incluyen la inspección *ante mortem* y *post mortem*, el control de los peligros asociados a la alimentación animal, el nivel de bioseguridad aplicable a la producción animal, y el control de la resistencia a los agentes antimicrobianos en los animales.
- 9) Las normas de los capítulos del Título 7 tratan de la aplicación de medidas para el bienestar de los animales. Cubren la producción, el transporte, el sacrificio o la matanza de animales, así como aspectos del bienestar de los animales asociados al control de las poblaciones de perros vagabundos y a la utilización de animales en la investigación y la educación.
- 10) Las normas de cada uno de los capítulos de los Títulos 8 a 15 están destinadas a impedir que los agentes patógenos de las enfermedades, infecciones e infestaciones de la lista de la OIE se introduzcan en un país importador. Tienen en cuenta la naturaleza de la mercancía comercializada, el estatus zoonosario del país, de la zona o del compartimento de exportación, y las medidas de atenuación del riesgo aplicables a cada mercancía.

Estas normas parten del supuesto de que el agente patógeno no está presente en el país importador o bien es objeto de un programa de control o de erradicación. Los Títulos 8 a 15 se distribuyen en función de las especies hospedadoras del agente patógeno, según sea común a varias especies o afecte a una sola especie de las Apidae, Aves, Bovidae, Equidae, Leporidae, Caprinae, y Suidae. Algunos capítulos contemplan medidas específicas para prevenir y controlar las infecciones de preocupación mundial. Aunque la OIE tenga la intención de incluir un capítulo para cada enfermedad de la lista de la OIE, por ahora no todas las enfermedades de la lista están cubiertas por un capítulo específico. Se trata de una iniciativa en curso, que depende de los conocimientos científicos disponibles y de las prioridades que establezca la Asamblea Mundial.

C. Cuestiones específicas

1. Notificación

El Capítulo 1.1. describe las obligaciones de los Países Miembros en virtud de los Estatutos Orgánicos de la OIE. Solo las enfermedades de la lista de la OIE y las enfermedades emergentes son de declaración obligatoria, tal y como lo dispone el Capítulo 1.1. Se invita a los Países Miembros a proporcionar también a la OIE información sobre otros episodios zoonosarios significativos desde el punto de vista epidemiológico.

El Capítulo 1.2. describe los criterios de inclusión de una ~~enfermedad~~ infección o infestación en la lista de la OIE y el Capítulo 1.3. presenta la lista actualizada. Las enfermedades se dividen en nueve categorías, basadas en las especies hospedadoras de los agentes patógenos.

2. Pruebas de diagnóstico y vacunas

Se recomienda que las pruebas de diagnóstico y vacunas en los capítulos del *Código Terrestre* se utilicen con referencia a la sección pertinente del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y las Vacunas para los Animales Terrestres* (en lo sucesivo, *Manual Terrestre*). Los expertos responsables de las instalaciones usadas para el diagnóstico de enfermedades y la producción de vacunas deberán conocer las normas del *Manual Terrestre*.

3. Ausencia de enfermedad, infección o infestación

El Artículo 1.4.6. contiene los principios generales para declarar un país o zona libre de enfermedad, infección o infestación. Este artículo se aplica cuando el capítulo dedicado a una enfermedad de la lista no prevé requisitos específicos.

4. Prevención y control

Los Capítulos 4.3. y 4.4. describen las medidas que deberán implementarse para establecer zonas y compartimentos. La zonificación y la compartimentación deberán ser consideradas como herramientas para controlar las enfermedades y facilitar el comercio seguro.

Los Capítulos 4.5. a 4.11. describen las medidas de aplicación para la colecta y el tratamiento de semen y la recolección y manipulación de embriones de animales, incluidas la micromanipulación y la clonación, con el fin de evitar riesgos zoonosarios, especialmente cuando se comercie con estas mercancías. Aunque las medidas atañen principalmente a las enfermedades o infecciones de la lista de la OIE, las normas generales se aplican a todos los riesgos de enfermedades infecciosas. Además, el Capítulo 4.7. incluye enfermedades no incluidas en la lista de la OIE, y marcadas como tal e incluidas, para información de los Países Miembros.

El Capítulo 4.14. aborda la cuestión específica del control de las enfermedades de las abejas y algunas de sus implicaciones comerciales. Este capítulo deberá leerse junto con los capítulos específicos sobre enfermedades de las abejas del Título 9.

Por su parte, el Capítulo 6.4. trata de las medidas generales de bioseguridad aplicables a la producción avícola intensiva. ~~El~~ Los Capítulos 6.5., 6.12. y 6.13. es un ejemplo concreto ofrecen recomendaciones para algunos de planes de prevención y control concretos aplicables en las explotaciones contra las infecciones de aves de corral por del agente patógeno Salmonella, un agente patógeno no incluido en la lista y transmitido por los alimentos, como parte de la misión de los servicios veterinarios de evitar, eliminar y controlar los peligros para la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal.

Por último, el Capítulo 6.11. se centra específicamente en los riesgos zoonóticos asociados con los desplazamientos de primates no humanos y ofrece normas para la certificación, el transporte y las condiciones de importación para dichos animales.

5. Requisitos a efectos del comercio

Las medidas zoonosarias relacionadas con el comercio internacional deberán basarse en las normas de la OIE. Un País Miembro puede autorizar la importación de animales o de productos de origen animal a su territorio en condiciones distintas de las recomendadas en el *Código Terrestre*. Para justificar científicamente medidas más rigurosas, el país importador deberá llevar a cabo un análisis del riesgo de conformidad con las normas de la OIE descritas en el Capítulo 2.1. Los Miembros de la OMC deberán remitirse al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC.

Los Capítulos 5.1. a 5.3. describen las obligaciones y las responsabilidades éticas de los países exportadores e importadores en el comercio internacional. Las autoridades veterinarias y todos los veterinarios que participen directamente en el comercio internacional deberán familiarizarse con estos capítulos. El Capítulo 5.3. también describe el proceso de mediación informal de la OIE.

La OIE se ha propuesto añadir un artículo en el que se enumeren las mercancías consideradas seguras para el comercio sin necesidad de medidas de mitigación del riesgo dirigidas directamente contra una enfermedad, infección o infestación particular, independientemente del estatus zoonosario del país o de la zona de origen respecto del agente patógeno considerado, al principio de cada capítulo específico de enfermedad de la lista de los Títulos 8 a 15. Se trata de una iniciativa en curso lo que explica que algunos capítulos no dispongan todavía de un artículo con la lista de las mercancías seguras. Cuando se enumera en un capítulo la lista de mercancías seguras, los países importadores no deberán imponer restricciones comerciales a esas mercancías respecto del agente patógeno considerado.

6. Certificados veterinarios internacionales

Un certificado veterinario internacional es un documento oficial que la autoridad veterinaria de un país exportador emite de conformidad con lo dispuesto en los Capítulos 5.1. y 5.2. Enumera los requisitos de sanidad animal y, si procede, de salud pública que reúne la mercancía exportada. La calidad de los Servicios Veterinarios del país exportador es esencial para ofrecer garantías a los socios comerciales de la seguridad sanitaria de los animales y productos exportados. Esto incluye los principios éticos de los Servicios Veterinarios en cuanto a la expedición de certificados veterinarios y sus antecedentes en el cumplimiento de sus obligaciones de notificación.

Los certificados veterinarios internacionales son los pilares del comercio internacional y ofrecen garantías al país importador sobre el estado sanitario de los animales y productos importados. Las medidas sanitarias prescritas deberán tener en cuenta el estatus zoonosario tanto del país exportador como del país importador, de las zonas y compartimentos dentro de ellos, y basarse en las normas del *Código Terrestre*.

Al redactar un certificado veterinario internacional, deberán respetarse las pautas siguientes:

- a) Identificar las enfermedades, infecciones o infestaciones contra las que el país importador puede protegerse legítimamente, teniendo en cuenta su propio estatus zoonosario; los países importadores no deberán imponer medidas con respecto a enfermedades que estén presentes en su territorio pero no sean objeto de un programa oficial de control.

Anexo 3 (cont.)

- b) Para las mercancías que puedan transmitir dichas enfermedades, infecciones o infestaciones a través del comercio internacional, el país importador deberá aplicar los artículos pertinentes en los capítulos específicos de enfermedades de la lista. La aplicación de los artículos deberá adaptarse al estatus zoonosanitario del país, de la zona o del compartimento de origen. Dicho estatus deberá determinarse de acuerdo con el Artículo 1.4.6., excepto cuando los artículos del correspondiente capítulo de enfermedad de la lista dispongan otra cosa.
- c) Al preparar certificados veterinarios internacionales, el país importador deberá velar por emplear términos y expresiones acordes con las definiciones que constan en el glosario. Los certificados veterinarios internacionales deberán ser lo más sencillos posible y estar claramente redactados para evitar malentendidos sobre los requisitos exigidos por el país importador.
- d) Para orientar a los Países Miembros, los Capítulos 5.10. a 5.13. prevén modelos de certificados, que deberán utilizarse como base para expedir certificados.

7. Notas explicativas para importadores y exportadores

Se recomienda que las autoridades veterinarias redacten «notas explicativas» para ayudar a los importadores y los exportadores a entender los requisitos comerciales. Estas notas deberán indicar y explicar las condiciones comerciales, entre otras, las medidas que deberán aplicarse antes y después de la exportación, durante el transporte y la descarga, así como las obligaciones legales y los trámites necesarios. En ellas se especificarán todos los detalles que deben figurar en los certificados sanitarios que acompañen a las remesas hasta su lugar de destino. Se recordarán también a los exportadores las reglas de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo que rigen el transporte aéreo de animales y productos de origen animal.

CAPÍTULO 2.2.

CRITERIOS APLICADOS POR LA OIE PARA LA EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LAS MERCANCÍAS

Artículo 2.2.1.

Disposiciones generales

A efectos del presente capítulo, el término «seguridad» se aplica únicamente a consideraciones zoonositarias y de salud humana para las *enfermedades de la lista de la OIE*.

En numerosos capítulos sobre *enfermedades*, el segundo artículo enumera las *mercancías* que pueden ser objeto de comercio de un país o una *zona* independientemente de su estatus con respecto a la *enfermedad específica de la lista de la OIE*. Los criterios para su inclusión en la lista de *mercancías seguras* se basan en la ausencia del agente patógeno en la *mercancía* comercializada, bien porque no está presente en los tejidos de los que se deriva la *mercancía* o por su inactivación en el proceso de transformación o en el tratamiento al que han sido sometidas dichas *mercancías*.

La evaluación de la seguridad de las *mercancías* según los criterios relativos a su transformación o tratamiento sólo es posible si el proceso de transformación o el tratamiento están bien definidos. No será necesario tener en cuenta la totalidad del proceso de transformación o del tratamiento si se examinan las etapas esenciales para la inactivación del agente patógeno.

Para que se apliquen los criterios del Artículo 2.2.2., se espera que la transformación o el tratamiento se lleven a cabo (i) utilizando protocolos normalizados, que comprenden las etapas consideradas esenciales para la inactivación del agente patógeno en cuestión, y (ii) respetando las buenas prácticas de fabricación, y (iii) que las demás etapas de tratamiento, transformación y manipulación ulterior del producto de *animal* no ponen en peligro su seguridad.

Artículo 2.2.2.

Criterios

Para que un producto de *animal* se considere una *mercancía segura* para el *comercio internacional*, según se describe en la Guía del usuario y en el Artículo 2.2.1. deberá cumplir los siguientes criterios:

- 1) Existen pruebas convincentes de que el agente patógeno no está presente en los tejidos de los que se deriva el producto de *animal* en una cantidad capaz de producir *infección* en personas o *animales* por una vía de exposición natural. Estas pruebas se basan en la distribución conocida del agente patógeno en un *animal* infectado, con independencia de que manifieste signos clínicos de la *enfermedad*.

O

- 2) En caso de que el agente patógeno esté presente o contamine los tejidos de los que se deriva el producto de *animal*, el proceso de transformación o el tratamiento estándar empleados para obtener dicha *mercancía* inactivan el agente patógeno, aunque no se dirijan específicamente contra él, en la medida en que evitan toda posible *infección* en personas o *animales* a través de procesos:

- a) físicos (por ejemplo, temperatura, desecación, irradiación);

O

- b) químicos (por ejemplo, yodo, pH, sal, humo);

O

- c) biológicos (por ejemplo, fermentación);

O

- d) una combinación de los apartados a) a c).

CAPÍTULO 6.13.

PREVENCIÓN Y CONTROL DE *SALMONELLA* EN LOS SISTEMAS COMERCIALES DE PRODUCCIÓN DE CERDOS

Artículo 6.13.1.

Introducción

La salmonelosis no tifoidea es una de las enfermedades bacterianas transmitidas por los alimentos más comunes en el mundo, siendo *Salmonella* Enteritidis y *S. Typhimurium* (incluyendo las variantes monofásicas) los serotipos predominantes identificados en el hombre en la mayoría de los países. *S. Enteritidis* se asocia principalmente con las *aves de corral*, mientras que *S. Typhimurium* puede estar presente en numerosas especies hospedadoras de mamíferos y aves. La *prevalencia* de estos y otros serotipos es variable en cerdos dependiendo de la región. En algunos países *S. Infantis* y *S. Choleraesuis* pueden causar salmonelosis en el ser humano.

La *infección* por *Salmonella* en cerdos es principalmente subclínica, aunque pueden presentarse *enfermedades* clínicas como enteritis y septicemias en cerdos destetados. La *infección* subclínica, incluyendo el estado de portador, puede tener una duración variable y desempeñar un papel importante en la propagación de *Salmonella* dentro y entre las *piaras* y representar un *riesgo* para la salud pública.

Los serotipos de *Salmonella* y su *prevalencia* en cerdos pueden variar considerablemente dentro y entre granjas, países y regiones. Al desarrollar e implementar estrategias para la prevención y el control de *Salmonella* en sistemas comerciales de producción de cerdos, es importante que las *autoridades veterinarias* y los productores tengan en cuenta los serotipos de *Salmonella*, la aparición y la carga de la *enfermedad* en los cerdos y las poblaciones humanas.

Artículo 6.13.2.

Definiciones

A efectos de este capítulo:

Sistemas comerciales de producción de cerdos: designa los sistemas cuyo propósito incluye alguna o la totalidad de las siguientes operaciones: reproducción, cría y manejo de cerdos para la producción de cerdos o carne de cerdo objeto de intercambios comerciales.

Artículo 6.13.3.

Finalidad y ámbito de aplicación

Este capítulo brinda recomendaciones para la prevención y el control de *Salmonella* en los sistemas comerciales de producción de cerdos, incluyendo, siempre que sea posible, los sistemas de producción de cerdos al aire libre, con el fin de reducir la carga de la *infección* en cerdos y el *riesgo* de enfermedad en el hombre, a través de la contaminación transmitida por los alimentos, al igual que las *infecciones* humanas que resultan del contacto directo o indirecto con los cerdos infectados.

Este capítulo deberá leerse junto con el Código de Prácticas de Higiene para la Carne del Codex Alimentarius (CAC / RCP 58-2005), el Código de Prácticas del Codex sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004), las Directrices del Codex para el control de *Salmonella* spp. no tifoidea en carne de bovino y cerdo (CAC/GL 87-2016 y la Guía de buenas prácticas ganaderas para la seguridad sanitaria de los alimentos derivados de la producción animal elaborada por la OIE y la FAO.[...]

[...]

Artículo 6.13.16.

Producción de cerdos al aire libre

Para los sistemas comerciales de producción de cerdos al aire libre además de ~~Siempre que sea posible~~, las medidas de prevención y control descritas en los Artículos 6.13.5. a 6.13.15. ~~deberán aplicarse también en los sistemas comerciales de producción de cerdos al aire libre para reducir la infección por *Salmonella*.~~ Además, se recomienda:

Anexo 5 (cont.)

- 1) implementar programas de rotación de campo para minimizar la contaminación y la acumulación de *Salmonella* en el suelo y la superficie del agua y, por lo tanto, evitar que los cerdos la ingieran;
 - 2) utilizar comederos y cuando sea posible bebedores diseñados para minimizar la atracción o el acceso de las aves *silvestres*;
 - 3) considerar la ubicación de otras *piaras* al aire libre y la concentración y el comportamiento de las aves *silvestres* en el área.
-

CAPÍTULO 11.9.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA DERMATOSIS NODULAR CONTAGIOSA

[...]

Artículo 11.9.4.

Restitución del estatus libre

- 1) En caso de ~~caso~~ de dermatosis nodular contagiosa en un país o una *zona* anteriormente libres de la *enfermedad*, los plazos de espera para la restitución del estatus de país o *zona* libres de dermatosis nodular contagiosa serán los siguientes:
 - a) si se recurre al *sacrificio sanitario*:
 - i) 14 meses después del *sacrificio* o *matanza* del último *caso*, o después de la última *vacunación* (de las dos cosas la más reciente) y durante este periodo ~~se ejerce~~ una *vigilancia* clínica, virológica y serológica de conformidad con el Artículo 11.9.15. ha demostrado la ausencia de infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa;
 - ii) 26 meses después del *sacrificio* o *matanza* del último *caso*, o después de la última *vacunación* (de las dos cosas la más reciente) y durante este periodo sólo ~~se ejerce~~ una *vigilancia* clínica de conformidad con el Artículo 11.9.15. ha demostrado la ausencia de infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa;
 - b) si no se recurre al *sacrificio sanitario*, se aplicarán las disposiciones del Artículo 11.9.3.
- 2) Cuando se lleva a cabo una *vacunación* preventiva en un país o una *zona* libres de dermatosis nodular contagiosa en respuesta a una amenaza pero sin que se haya presentado un *caso* de *enfermedad*, se puede recuperar el estatus libre ocho meses después de la última *vacunación* siempre y cuando ~~se haya ejercido~~ una *vigilancia* clínica, virológica y serológica de conformidad con el Artículo 11.9.15. ha demostrado la ausencia de infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa

Artículo 11.9.5.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres de dermatosis nodular contagiosa

Para los bovinos ~~domésticos~~ y búfalos

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

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de dermatosis nodular contagiosa el día del embarque;
- 2) proceden de un país o una *zona* libres de dermatosis nodular contagiosa.

Artículo 11.9.6.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas que no están libres de dermatosis nodular contagiosa

Para los bovinos ~~domésticos~~ y búfalos

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

- 1) no manifestaron ningún signo clínico de dermatosis nodular contagiosa el día del embarque;
- 2) permanecieron desde su nacimiento, o durante los 60 días anteriores al embarque, en una *unidad epidemiológica* en la que no se señaló ningún *caso* de dermatosis nodular contagiosa durante ese período;
- 3) se vacunaron contra la dermatosis nodular contagiosa siguiendo las instrucciones del fabricante entre 60 días y un año antes del embarque;

Anexo 6 (cont.)

- 4) presentaron de forma certera anticuerpos al menos 30 días después de la *vacunación*;
- 5) permanecieron en una *estación de cuarentena* durante los 28 días anteriores al embarque y durante este tiempo se sometieron a una prueba de identificación del agente con resultados negativos.

[...]

Artículo 11.9.15.

Vigilancia1. Principios generales de vigilancia

El País Miembro deberá demostrar que la estrategia de *vigilancia* escogida, y bajo la responsabilidad de la *autoridad veterinaria*, es adecuada para detectar la presencia de la *infección* por el virus de la dermatosis nodular contagiosa pese a la ausencia de signos clínicos, de acuerdo con la situación epidemiológica existente y según lo previsto en los Capítulos 1.4. y 1.5.

Los *Servicios Veterinarios* deberán implementar programas de concienciación entre ganaderos y trabajadores que tengan un contacto diario con el ganado, al igual que con los *paraprofesionales de veterinaria*, *veterinarios* y encargados de diagnóstico quienes deberán señalar rápidamente cualquier sospecha de dermatosis nodular contagiosa.

En particular, los Países Miembros deberán haber implementado:

- a) un sistema formal y permanente para la detección e investigación de *casos*;
- b) un procedimiento para la toma rápida de muestras de los *casos* sospechosos de *infección* por el virus de la dermatosis nodular contagiosa y su transporte a un *laboratorio* para diagnóstico;
- c) un sistema de registro, gestión y análisis de los datos de diagnóstico y *vigilancia* de la *enfermedad*.

2. Vigilancia clínica

La *vigilancia* clínica es esencial para detectar *casos* de *infección* por el virus de la dermatosis nodular contagiosa y requiere un examen físico de los animales susceptibles.

La *vigilancia* basada en las inspecciones clínicas ofrece un alto nivel de confianza de la detección de la *enfermedad* si un número suficiente de animales clínicamente susceptibles se examina con regularidad y con una frecuencia apropiada y las investigaciones se registran y cuantifican. El examen clínico y las pruebas de *laboratorio* deberán planearse y efectuarse recurriendo a tipos de muestras adecuadas para definir claramente la situación de los *casos* sospechosos.

3. Vigilancia virológica y serológica

Un programa activo de *vigilancia* de las poblaciones susceptibles para detectar pruebas de *infección* por el virus de la dermatosis nodular contagiosa es útil para determinar el estatus de un país o una *zona*. Se pueden utilizar pruebas serológicas y moleculares en los bovinos y búfalos para detectar la presencia de *infección* por el virus de la dermatosis nodular contagiosa en animales infectados naturalmente.

La población objeto de estudio para una prueba serológica deberá ser representativa de la población en riesgo en el país o la *zona* y no limitarse a los animales no vacunados susceptibles. La identificación de los animales vacunados puede minimizar la interferencia con la *vigilancia* serológica y ayudar a recuperar el estatus libre.

4. Vigilancia en áreas de alto riesgo

En un país o una *zona* libres de la *enfermedad*, deberá llevarse a cabo una *vigilancia* reforzada específica para la *enfermedad* a una distancia apropiada de la frontera con un país o una *zona* infectados, en función de la geografía, el clima, el historial de la *infección* y otros factores pertinentes. La *vigilancia* deberá cubrir un radio de, por lo menos, 20 kilómetros a partir de la frontera con este país o *zona*, aunque esa distancia podrá ser menor si existen factores geográficos o ecológicos susceptibles de interrumpir la transmisión del virus de la dermatosis nodular contagiosa. Un país o una *zona* libres de dermatosis nodular contagiosa pueden ser protegidos de un país o una *zona* limítrofes que estén infectados mediante una *zona de protección*.

CAPÍTULO 15.1.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA PESTE PORCINA AFRICANA

Artículo 15.1.1.bis

Mercancías seguras

Independientemente del estatus sanitario del país o la zona de exportación respecto de la peste porcina africana, las autoridades veterinarias no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta enfermedad cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes mercancías:

- 1) carne en conserva;
- 2) gelatina.

Artículo 15.1.2.

Criterios generales para la determinación del estatus sanitario de un país, de una zona o de un compartimento respecto de la peste porcina africana

- 1) La peste porcina africana es una *enfermedad de declaración obligatoria* en el país entero y todos los suidos que presentan signos clínicos compatibles con esta *enfermedad* son objeto de investigaciones pertinentes en el terreno y en un *laboratorio*;
- 2) existe un programa de concienciación continua que fomenta la declaración de todos los suidos que muestran signos compatibles con la peste porcina africana;
- 3) la *autoridad veterinaria* tiene un conocimiento actualizado de todas las *piaras* de cerdos domésticos y *silvestres cautivos* del país, de la *zona* o del *compartimento* y posee autoridad sobre ellos;
- 4) la *autoridad veterinaria* tiene un conocimiento actualizado de las especies de cerdos *silvestres* y *asilvestrados* y de suidos *silvestres* africanos presentes, su distribución y hábitat en el país o la *zona*;
- 5) para los cerdos domésticos y *silvestres cautivos*, se ha establecido un programa adecuado de *vigilancia* de la *enfermedad* acorde con los Artículos 15.1.27. a 15.1.30. y 15.1.32.;
- 6) para los cerdos *silvestres* y *asilvestrados* y los suidos *silvestres* africanos, si están presentes en el país o la *zona*, se ha establecido un programa de *vigilancia* acorde con el Artículo 15.1.31., considerando la presencia de fronteras naturales y artificiales, las características ecológicas de la población de cerdos *silvestres* y *asilvestrados* y de suidos *silvestres* africanos una evaluación de la probabilidad de propagación de la peste porcina africana teniendo en cuenta la presencia de garrapatas del género *Ornithodoros*, si procede;
- 7) la población de cerdos domésticos y *silvestres cautivos* se separará mediante medidas apropiadas de *bioseguridad*, eficazmente aplicadas y supervisadas, de la población de cerdos *silvestres* y *asilvestrados* y de suidos *silvestres* africanos en función de la probabilidad evaluada de propagación de la *enfermedad* dentro de las poblaciones de cerdos *silvestres* y *asilvestrados* y de suidos *silvestres* africanos, y a partir de una *vigilancia* acorde con el Artículo 15.1.31. Igualmente se protegerán de las garrapatas del género *Ornithodoros*, si procede.

~~Las mercancías de cerdos domésticos o silvestres cautivos provenientes de países que cumplan con las disposiciones de los artículos relevantes de este capítulo, se pueden comercializar en forma segura, incluso si notifican una infección por el virus de la peste porcina africana en cerdos silvestres o asilvestrados o suidos silvestres africanos.~~

[...]

Anexo 7 (cont.)

Artículo 15.1.22.

Procedimientos para la inactivación del virus de la peste porcina africana en las carnes

Para garantizar la inactivación del virus de la peste porcina africana en las *carnes* se utilizará uno de los siguientes procedimientos:

1. Tratamiento térmico

Las *carnes* deberán someterse a ~~uno de los siguientes tratamientos:~~

- a) ~~tratamiento térmico en un recipiente herméticamente cerrado cuyo valor F_0 sea equivalente o superior a 3,00; o~~
- b) tratamiento térmico durante, por lo menos, 30 minutos y a una temperatura mínima de 70 °C que debe alcanzarse en toda la *carne*.

2. Carnes de cerdo secas y curadas

La *carne* deberá secarse con sal y curarse durante, por lo menos, seis meses.

GLOSARIO

COMPARTIMENTO

designa una *subpoblación* animal mantenida en una o varias *explotaciones* bajo un mismo sistema de gestión de la *bioseguridad* y con un *estatus zoonosanitario* particular respecto de una o más enfermedad determinada o enfermedades determinadas infecciones o infestaciones contra la o las que se han aplican de las medidas de *vigilancia*, el control y la *bioseguridad* requeridas para con fines de comercio internacional o prevención y control de enfermedad en un país o zona e el comercio internacional.

ZONA DE CONTENCIÓN

designa una *zona* definida *infectada* definida dentro de ~~en un país o una zona~~ previamente libres ~~en la que se incluyen todos los brotes casos confirmados o sospechosos todas las unidades epidemiológicas, en las que se sospecha o se ha confirmado la infección~~ torno a ~~explotaciones infectadas o supuestamente infectadas,~~ cuya extensión se ha determinado teniendo en cuenta los factores epidemiológicos y los resultados de investigaciones y en las que se ~~han aplicados~~ aplican medidas de control de desplazamientos, un dispositivo de control y de bioseguridad y medidas sanitarias de control para impedir la propagación y erradicar de la infección o infestación enfermedad-infección.

ENFERMEDAD

designa la manifestación clínica o patológica de una *infección o infestación* clínica o no clínica.

ZONA LIBRE

designa una *zona* en la que la ausencia de la una enfermedad, infección o infestación específicas considerada en una *población animal* ha sido demostrada ~~por el respeto de según las condiciones~~ los requisitos pertinentes prescritas por del Código Terrestre para el reconocimiento de zonas libres de la misma. En el interior y en los límites de la zona libre, los *animales* y productos de origen animal, así como el transporte de los mismos, son objeto de un control veterinario oficial.

ZONA INFECTADA

designa una *zona* en la que ya se ha diagnosticado confirmado una la enfermedad, infección o infestación o una zona definida como tal que no cumple con las disposiciones para el estatus sanitario libre previstas en los capítulos pertinentes del Código Terrestre.

ZONA DE PROTECCIÓN

designa una *zona* en la que se han implementado medidas de *bioseguridad y sanitarias* con el fin de evitar la entrada del agente patógeno en un país o *zona* libre desde un país o *zona* adyacente limítrofe con un *estatus zoonosanitario* diferente.

TRANSPARENCIA

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

VACUNACIÓN

designa la inmunización efectiva de animales susceptibles mediante la administración, de una vacuna según las instrucciones del fabricante y, si procede, conforme a lo dispuesto por el *Manual Terrestre*, de una vacuna que contiene antígenos apropiados con la intención de introducir inmunidad en un animal o un grupo de animales contra uno o varios más agentes patógenos, la enfermedad que se desea controlar.

Anexo 8 (cont.)**ZONA/REGIÓN**

designa una parte de un país ~~definida por la autoridad veterinaria claramente delimitada, que contiene en la que se encuentra una población o subpoblación animal con un estatus zoosanitario particular respecto de una ~~enfermedad, infección o infestación, infección o infestación específicas~~ contra la cual se han aplicado las medidas de ~~vigilancia, control y bioseguridad~~ requeridas para el ~~comercio internacional~~.~~

CAPÍTULO 2.1.

ANÁLISIS DEL RIESGO ASOCIADO A LAS IMPORTACIONES

Artículo 2.1.1.

Introducción

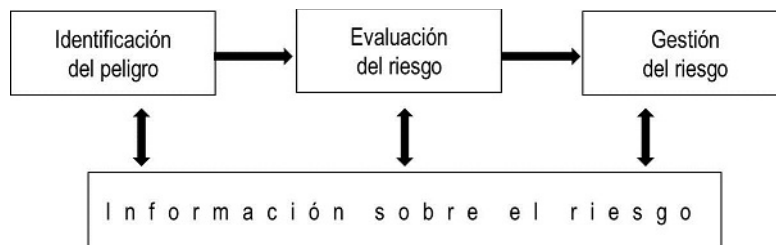
Las importaciones de *animales* o productos de origen animal implican cierto *riesgo* de *enfermedad* para el *país importador*. Ese *riesgo* pueden constituirlo una o varias *enfermedades* o *infecciones*.

La principal finalidad del *análisis del riesgo* asociado a las importaciones es proporcionar a los *países importadores* un método objetivo y justificable para evaluar los *riesgos* de *enfermedad* asociados a cualquier importación de *animales*, productos de origen animal, material genético animal, alimentos para *animales*, productos biológicos y *material patológico*. El análisis deberá ser transparente para poder dar al *país exportador* una explicación clara y documentada de los motivos que justifican las condiciones impuestas a la importación o el rechazo de ésta.

La transparencia también es esencial por el hecho de que los datos son a menudo inciertos o incompletos y la falta de una documentación completa puede crear confusión entre los hechos y el valor que les concede la persona que los analiza.

El presente capítulo define las recomendaciones y los principios que permiten realizar *análisis de riesgos* transparentes, objetivos y justificables para el *comercio internacional*. Las etapas del *análisis de riesgos* son la identificación del *peligro*, la *evaluación del riesgo*, la *gestión del riesgo* y la *información sobre el riesgo* (Figura 1).

Fig. 1. Las cuatro etapas del análisis del riesgo



La *evaluación del riesgo* es la etapa del análisis en que se intenta estimar el *riesgo* asociado a un *peligro*. Una *evaluación del riesgo* puede ser cualitativa o cuantitativa. Para muchas *enfermedades*, en particular las que figuran en el *Código Terrestre*, que contiene normas difundidas y reconocidas internacionalmente, existe un amplio consenso sobre los *riesgos* posibles. En esos casos, una evaluación cualitativa será probablemente suficiente. La evaluación cualitativa no requiere competencias particulares en materia de modelización matemática y por eso se utiliza con frecuencia para las decisiones corrientes. Ningún método de *evaluación del riesgo* asociado a las importaciones es aplicable a todas las situaciones y, según las circunstancias, un método puede convenir más que otro.

En el proceso de *análisis del riesgo* asociado a las importaciones suele ser necesario tener en cuenta los resultados de una evaluación de los *Servicios Veterinarios*, la zonificación y la compartimentación, así como los sistemas de *vigilancia* utilizados en el *país exportador* para el control continuo de las *enfermedades* animales. Estos aspectos se describen en capítulos separados del *Código Terrestre*.

[Artículo 2.1.2.]

[...]

Anexo 9 (cont.)

Artículo 2.1.3.

Principios de la evaluación del riesgo

- 1) La *evaluación del riesgo* deberá ser flexible para adaptarse a la complejidad de las situaciones reales. No existe ningún método que se aplique a todos los casos. La *evaluación del riesgo* deberá poder tener en cuenta la variedad de *mercancías* de origen animal, los múltiples *peligros* que se pueden identificar en una importación y la especificidad de cada *enfermedad*, así como los sistemas de detección y *vigilancia*, las condiciones de exposición y los tipos y cantidades de datos y de información.
- 2) Son válidos tanto el método de evaluación cualitativa como el de evaluación cuantitativa del *riesgo*.
- 3) La *evaluación del riesgo* deberá basarse en la información científica disponible más actualizada. Deberá estar debidamente documentada y sustentada por referencias a publicaciones científicas y a otras fuentes, incluida la opinión de expertos.
- 4) La coherencia y la transparencia de los métodos de *evaluación del riesgo* son esenciales para garantizar la imparcialidad y racionalidad de la evaluación, la coherencia de las decisiones y la facilidad de comprensión por todas las partes interesadas. La transparencia designa la documentación detallada que contiene todos los datos, información, hipótesis, métodos, resultados, discusiones y conclusiones utilizados en el análisis del riesgo.
- 5) Las *evaluaciones del riesgo* deberán dar cuenta de las incertidumbres y las hipótesis formuladas, así como de su influencia en el resultado final.
- 6) El *riesgo* es mayor cuanto mayor es la cantidad de *mercancías* importadas.
- 7) Deberá poderse actualizar la *evaluación del riesgo* en caso de obtenerse información complementaria.

[...]

CAPÍTULO 4.3. ZONIFICACIÓN Y COMPARTIMENTACIÓN

Artículo 4.3.1.

Introducción

A efectos del *Código Terrestre*, los términos «zonificación» y «regionalización» tienen el mismo significado.

La finalidad de este capítulo es brindar recomendaciones sobre los principios de zonificación y compartimentación a los Países Miembros que quieran establecer y mantener distintas subpoblaciones con un estatus sanitario específico dentro de su territorio. Estos principios deberán aplicarse de acuerdo con los capítulos pertinentes del *Código Terrestre*. Además, este capítulo destaca el procedimiento que pueden seguir los socios comerciales para el reconocimiento de dichas subpoblaciones.

El objetivo que los Países Miembros deben finalmente alcanzar es adquirir y mantener el estatus de país libre de una *enfermedad* determinada en todo el territorio del país. No obstante, dada la dificultad que implica que supone adquirir y mantener el estatus de país libre de una enfermedad en todo el territorio de un país, especialmente en el caso de enfermedades cuya introducción resulta difícil controlar por medio de medidas en las fronteras nacionales, para un País Miembro puede ser ventajoso establecer y mantener una *subpoblación de animales* con un estatus sanitario específico distinto dentro de su territorio con fines de comercio internacional y de prevención o control de una enfermedad o para el comercio internacional. Las *subpoblaciones* pueden ser separadas del resto de la población de *animales* por barreras naturales o artificiales y, en determinadas situaciones, por el empleo de métodos de gestión de *bioseguridad* adecuados.

~~La compartimentación y la zonificación son procedimientos que utiliza un País Miembro para definir en su territorio, de conformidad con las disposiciones del presente capítulo, subpoblaciones de animales de estatus sanitario distinto a efectos de control de enfermedades o de comercio internacional. Mientras la zonificación se aplica a una subpoblación de animales definida esencialmente en función de criterios geográficos (utilizando las fronteras naturales, artificiales o legales), la compartimentación se aplica a una subpoblación de animales definida esencialmente por métodos de gestión y explotación relacionados con la bioseguridad. En la práctica, tanto los aspectos geográficos como una buena apropiada gestión y planes de bioseguridad son importantes para aplicar ambos conceptos.~~

~~Un recurso particular del concepto de zonificación es el establecimiento de una zona de contención. En caso de brote limitado de una enfermedad en un país o una zona libre de ella se podrá establecer una zona de contención que agrupe todos los casos, con el fin de reducir al mínimo las repercusiones del brote en el país o la zona.~~

~~El objetivo de este capítulo es ayudar a los Países Miembros que deseen establecer y mantener subpoblaciones distintas en su territorio aplicando los principios de compartimentación y zonificación. Estos principios deberán aplicarse en conformidad con las medidas que se recomienden en el capítulo sobre la enfermedad considerada. En este capítulo se describe también el proceso por el cual los socios comerciales pueden reconocer estas subpoblaciones. Este proceso será más eficaz si los socios comerciales definen parámetros y llegan a acuerdos sobre las medidas necesarias antes de que se produzca brotes de enfermedad.~~

~~Antes de importar animales o productos de origen animal, un país importador necesita estar seguro de que su estatus zoonosanitario será debidamente preservado. En la mayoría de los casos, la reglamentación relativa a las importaciones se basará, en parte, en la apreciación de la eficacia de las medidas sanitarias aplicadas por el país exportador en sus fronteras y su territorio.~~

~~Al tiempo que contribuyen a la seguridad del comercio internacional, la zonificación y la compartimentación ayudan a controlar o erradicar las enfermedades en los territorios de los Países Miembros. La zonificación puede incitar a utilizar de manera más eficaz los recursos de determinadas partes de un país y la compartimentación puede permitir que una subpoblación quede separada de los demás animales domésticos o silvestres gracias a medidas de bioseguridad que una zona (con una separación geográfica) no permitiría lograr mediante una separación geográfica. En un país donde una enfermedad es endémica, el establecimiento de zonas libres puede contribuir al control progresivo y a la erradicación de la enfermedad. En caso de brote de enfermedad, en un país o zona previamente libres, con el fin de facilitar el control de la enfermedad y proseguir los intercambios comerciales, la zonificación puede permitir a un País Miembro limitar la extensión de la enfermedad a un área restringida y definida, protegiendo al mismo tiempo el estatus del resto del territorio. Por las mismas razones, la compartimentación puede permitir a un País Miembro sacar ventaja de los vínculos epidemiológicos entre las subpoblaciones o de la uniformidad de los métodos de bioseguridad pese a la diversidad de localizaciones geográficas.~~

Anexo 10 (cont.)

Un País Miembro puede tener por lo tanto más de una zona o compartimento dentro de su territorio.

~~La zonificación y la compartimentación no son aplicables a todas las enfermedades, pero se establecerán requisitos distintos para cada enfermedad para la que se considere apropiado utilizarlas.~~

~~Los Países Miembros que deseen recuperar el estatus de zona o compartimento libre de determinada enfermedad después de un brote de la misma deberán seguir las recomendaciones del capítulo del Código Terrestre que trata de la enfermedad.~~

~~El objetivo de este capítulo es ofrecer recomendaciones sobre los principios de compartimentación y zonificación a los Países Miembros que deseen establecer y mantener subpoblaciones distintas en su territorio. Estos principios deberán aplicarse en conformidad con los capítulos del Código Terrestre. En este capítulo se describe también el proceso por el cual los socios comerciales pueden reconocer estas subpoblaciones.~~

Artículo 4.3.2.

Consideraciones generales

Los servicios veterinarios de un país exportador País Miembro que establezca en su territorio una zona o un compartimento a efectos de comercio internacional deberán definir claramente la subpoblación, de conformidad con las recomendaciones de los capítulos pertinentes del Código Terrestre, inclusive los relativos a la **vigilancia y la identificación y trazabilidad de los animales y los programas oficiales de control** vivos. Asimismo, deberán ser capaces de explicar a los servicios veterinarios de un país importador en qué basan su reivindicación de un estatus zoonosológico distinto de la zona o compartimento considerados.

Los procedimientos utilizados para establecer y mantener la diferencia de un estatus zoonosológico específico para de una zona o un compartimento dependerán de la epidemiología de la enfermedad, en particular, incluyendo de la presencia y el papel de los vectores y de especies susceptibles de la fauna silvestre susceptible, y de los factores medioambientales, así como de la aplicación de medidas sanitarias y de bioseguridad.

La bioseguridad y la vigilancia son componentes esenciales de la zonificación y la compartimentación, y su organización requieren la colaboración activa del entre el sector ganadero en y los servicios veterinarios.

La autoridad, organización e infraestructura de los servicios veterinarios, laboratorios incluidos, deberán estar claramente documentadas establecerse y funcionar, de conformidad con lo previsto en el los Capítulos 3.1. y 3.2. del Código Terrestre relativo a la evaluación de dichos servicios, de modo que se demuestre la integridad de la zona o del compartimento. La autoridad suprema de la zona o compartimento, a efectos de comercio interno o internacional, será la autoridad veterinaria. La autoridad veterinaria deberá realizar una evaluación de los recursos necesarios y disponibles para establecer y mantener una zona o compartimento. Esto incluye los recursos humanos y financieros y la capacidad técnica de los servicios veterinarios, del sector ganadero y del sistema de producción (especialmente en el caso de un compartimento), además de los medios consagrados al diagnóstico, y a la vigilancia y, cuando proceda, a la vacunación, el tratamiento y la protección contra vectores de las enfermedades.

En el marco del mantenimiento del estatus zoonosológico de una población o subpoblación animal de un país, zona o compartimento, los términos «importar», «importación» y «animales/productos importados» que se emplean en el Código Terrestre se refieren a las operaciones tanto de tanto las importaciones al un país como de el desplazamiento de animales y productos de origen animal a una zona o un compartimento. Estos desplazamientos deberán ser objeto de medidas sanitarias y de bioseguridad apropiadas a fin de proteger el estatus zoonosológico de las zonas y los compartimentos.

Los servicios veterinarios se encargarán de expedir certificados para los desplazamientos de animales, si es necesario, y de realizar y documentar inspecciones periódicas de las instalaciones, implementar medidas de bioseguridad, llevar los registros y aplicar los procedimientos de vigilancia. Igualmente, deberán llevar a cabo o supervisar las actividades de vigilancia, notificación, vacunación y las pruebas de diagnóstico de laboratorio.

El país exportador debe ser capaz de demostrar, mediante una documentación detallada que entregará al país importador, que ha aplicado las recomendaciones del Código Terrestre para el establecimiento y mantenimiento de la zona o del compartimento.

El país importador deberá reconocer la existencia de la zona o del compartimento cuando en dicha zona o dicho compartimento se apliquen las medidas pertinentes recomendadas en el Código Terrestre y la autoridad veterinaria del país exportador certifique que se aplican.

El país exportador evaluará los recursos necesarios y disponibles para establecer y mantener una zona o un compartimento a efectos de comercio internacional. Evaluará, en particular, los recursos humanos y económicos, así como de la competencia técnica de los servicios veterinarios (y del sector y del sistema de producción interesado, en el caso de un compartimento), incluida la competencia en materia de vigilancia y diagnóstico de enfermedades.

~~La *bioseguridad* y la *vigilancia* son componentes esenciales de la zonificación y la compartimentación y su organización requiere la cooperación del sector ganadero con los *servicios veterinarios*.~~

~~Las responsabilidades del sector ganadero incluyen la aplicación de medidas de *bioseguridad*, la documentación y el registro de los desplazamientos de *animales* y personal, los sistemas de garantía de la calidad, la supervisión de la eficacia de las medidas aplicadas, la documentación de las medidas rectificativas, la *vigilancia*, la notificación rápida y la teneduría de registros fácilmente accesibles.~~

Entre las responsabilidades del sector ganadero figuran, en consulta con los *servicios veterinarios* si es necesario, la aplicación de un dispositivo de *bioseguridad*, la documentación y el registro de la circulación *los desplazamientos de animales mercancías* y personal, la gestión de los sistemas de garantía de la calidad, la documentación de la implementación de las medidas rectificativas, la *vigilancia*, la celeridad de las *notificaciones* declaraciones y la teneduría de registros fácilmente accesibles.

~~Los *servicios veterinarios* se encargarán de expedir certificados para los desplazamientos de *animales* y de realizar y documentar periódicamente inspecciones de las instalaciones, las medidas de *bioseguridad*, los registros y los métodos de *vigilancia*. Se encargarán asimismo de vigilar, notificar y diagnosticar en laboratorio las *enfermedades* o de controlar todas estas operaciones.~~

Artículo 4.3.3.

Principios para la definición y el establecimiento de una zona o de un compartimento, ~~zonas de protección y contención inclusive~~

~~Junto con las consideraciones que preceden, l~~ Los Países Miembros aplicarán los siguientes principios para definir una *zona* o un *compartimento*.

- 1) La extensión y los límites geográficos de una *zona* serán determinados por la *autoridad veterinaria* basándose en fronteras naturales, artificiales ~~y/o~~ legales, y serán publicados por vía oficial.
- 2) ~~Se determinará una *zona de protección* para proteger el estatus sanitario de los *animales* de un país o una *zona* libres frente a países o *zonas* adyacentes de diferente *estatus zoonosológico*. Deberán aplicarse medidas en función de la epidemiología de la *enfermedad* considerada con el fin de evitar la introducción del agente patógeno y de garantizar la detección precoz.~~

~~Estas medidas deberán incluir la intensificación del control de desplazamientos y de la *vigilancia*, y podrán tener en cuenta:~~

- a) ~~la *identificación* y *trazabilidad* de los *animales* con el fin de garantizar que los *animales* de la *zona de protección* puedan distinguirse claramente de otras poblaciones;~~
- b) ~~la *vacunación* de todos los *animales* o de los *animales* con riesgo de ser susceptibles;~~
- c) ~~el muestreo ~~y/o~~ la *vacunación* de los *animales* desplazados;~~
- d) ~~procedimientos específicos para la manipulación, el envío y el análisis de las muestras;~~
- e) ~~el fortalecimiento de la *bioseguridad*, incluidos procedimientos de limpieza – *desinfección* de los medios de transporte, y posibles rutas obligatorias;~~
- f) ~~la *vigilancia* específica de las especies susceptibles de la *fauna silvestre* y los correspondientes *vectores*;~~
- g) ~~campañas de concientización dirigidas a la opinión pública o específicamente destinadas a criadores, comerciantes, cazadores o *veterinarios*.~~

~~La aplicación de estas medidas podrá llevarse a cabo en toda la *zona* libre o en un área definida dentro o fuera de la *zona* libre.~~

- 3) ~~En caso de un *brote* en un país o una *zona* previamente libre de una *enfermedad*, se podrá establecer una *zona de contención* a efectos del comercio. El establecimiento de una *zona de contención* se basará en una respuesta profiláctica rápida, que incluya:~~

Anexo 10 (cont.)

- a) ~~La suspensión de los desplazamientos de animales y otras mercancías en cuanto se notifique la sospecha de presencia de la enfermedad y se haya demostrado, gracias a una investigación epidemiológica (rastreo de orígenes y destinos) consecutiva a la confirmación de la infección, que los brotes se limitan a esa zona. Deberá haberse identificado el brote primario, haberse investigado su origen probable y haberse demostrado que los casos están epidemiológicamente vinculados entre sí.~~
- b) ~~Se deberá aplicar el sacrificio sanitario o cualquier otra estrategia eficaz de control destinada a erradicar la enfermedad e identificar la población de animales susceptibles presentes en la zona de contención de forma que indique claramente que pertenecen a dicha zona. En el resto del país o de la zona se intensificará la vigilancia pasiva y específica, de conformidad con lo previsto en el Capítulo 1.4., y no deberá detectarse ningún indicio de infección.~~
- c) ~~Las medidas que se aplicarán en la zona de contención para impedir que la infección se propague al resto del país o de la zona serán las previstas en el capítulo sobre la enfermedad considerada y deberán incluir la vigilancia continua de la enfermedad.~~
- d) ~~Para que la zona de contención quede establecida será necesario demostrar que no se han vuelto a registrar casos en ella durante, por lo menos, dos períodos de incubación de la enfermedad desde el último caso detectado.~~
- e) ~~Se suspenderá el estatus de las zonas libres de la enfermedad situadas fuera de la zona de contención hasta que ésta no esté establecida pero, una vez que haya quedado claramente establecida, podrá ser restituido sin necesidad de tener en cuenta las disposiciones del capítulo que trata de la enfermedad considerada.~~
- f) ~~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.~~
- g) ~~Para restituir el estatus de zona libre de la enfermedad considerada a la zona de contención se aplicarán las disposiciones del capítulo que trata de la enfermedad.~~
- 42) Los factores que definen un *compartimento* serán determinados por la *autoridad veterinaria* basándose en criterios pertinentes como los métodos de gestión y explotación ganadería relacionados con la *bioseguridad* y serán publicados comunicados al sector los operadores pertinentes por vía oficial.
- 53) Los *animales* y o rebaños pertenecientes a una subpoblación de una zona o compartimento deberán ser reconocibles gracias a una separación epidemiológica patente de los demás *animales* y de ~~todo lo~~ todos los factores que representen un riesgo de enfermedad. La *autoridad veterinaria* deberá documentar detalladamente las medidas de identificación de la subpoblación adoptadas ~~en la zona o el compartimento~~ y garantizar el establecimiento y mantenimiento de su estatus sanitario mediante un *plan de bioseguridad*. Las medidas empleadas para establecer y mantener ~~la diferencia de~~ el estatus zoosanitario específico de los *animales* presentes en una *zona* o un *compartimento* deberán ser las apropiadas a las circunstancias particulares de dicha *zona* o dicho *compartimento* y dependerán de la epidemiología de la *enfermedad*, de los factores medioambientales, del estatus sanitario de los *animales* presentes en las áreas circundantes, de ~~las medidas de bioseguridad~~ aplicables (incluidos el control de desplazamientos de *animales*, la utilización de fronteras naturales, y artificiales o legales, la separación física de los *animales*, el control de fómites, la gestión comercial y los métodos de explotación) y de la *vigilancia* de la *enfermedad*.
- 64) ~~Los animales y los productos derivados de los animales~~ Las mercancías pertinentes de la *zona* o el *compartimento* deberán identificarse de modo que puedan rastrearse sus desplazamientos. Según el sistema de producción, la identificación podrá hacerse por *rebaño* o *manada*, o individualmente. Todos los desplazamientos de mercancías animales, tanto para entrar como para salir de la *zona* o del *compartimento*, deberán estar bien documentados y controlados. La existencia de un sistema válido de identificación de los animales es requisito indispensable para valorar la integridad de la *zona* o del *compartimento*.
- 75) El *plan de bioseguridad* de un *compartimento* describirá la colaboración entre el sector pertinente y la *autoridad veterinaria*, así como sus responsabilidades respectivas. Describirá asimismo las pautas de funcionamiento estándar, para dejar claro que la *vigilancia*, el sistema de identificación y trazabilidad de los *animales* vivos y los métodos de gestión corresponden a la definición de un *compartimento*. Además de la información sobre los controles de los desplazamientos de los animales y productos derivados de los animales la circulación de las mercancías pertinentes, el plan comprenderá registros de la producción del *rebaño* o la *manada*, el origen de los alimentos, los resultados de la *vigilancia*, la natalidad y mortalidad y los visitantes, el historial de morbilidad, mortalidad, medicaciones y *vacunaciones*, documentación sobre la formación del personal pertinente y cualquier otro criterio necesario para evaluar la *gestión del riesgo*. La información requerida puede variar según las especies y *enfermedades* consideradas. El *plan de bioseguridad* describirá también los controles a los que son sometidas las medidas para garantizar la reevaluación periódica de los *riesgos* y el consiguiente ajuste de las medidas.

Los Artículos 4.3.4. a 4.3.7. describen los distintos tipos de zonas que pueden establecer los Países Miembros. Sin embargo, otros tipos de zonas se pueden establecer a efectos de control de enfermedad o comercio.

Artículo 4.3.4.

Zona libre

Designa una zona en la que se ha demostrado la ausencia de una enfermedad, infección o infestación específica en una población animal mediante la vigilancia ejercida según los requisitos pertinentes del Código Terrestre.

En paralelo con los Artículos 4.3.2. y 4.3.3., y dependiendo de la situación epidemiológica imperante, la obtención o mantenimiento demostración del estatus libre puede requerir la vigilancia anterior o en curso de vectores y de un patógeno específico, además de medidas sanitarias y una bioseguridad apropiadas, dentro de la zona y sus fronteras. La vigilancia se deberá realizar de acuerdo con el Capítulo 1.4. y con los capítulos del Código Terrestre específicos de enfermedad.

El estatus libre se puede aplicar a una o más poblaciones de especies animales susceptibles, domésticas o silvestres.

Mientras que la vigilancia en curso demuestre que no hay aparición de una enfermedad, infección o infestación específicas, y se respetan los principios determinados para su definición y establecimiento, la zona conserva mantiene su estatus libre.

Artículo 4.3.5.

Zona infectada

Designa una zona en la que se ha diagnosticado confirmado una enfermedad, infección o infestación o una zona definida como tal que no se cumple con las disposiciones relativas para el estatus libre previstas en los capítulos pertinentes del Código Terrestre. ha demostrado su ausencia. En el último caso, el capítulo específico de enfermedad del Código Terrestre contiene un artículo que describe las condiciones para el estatus libre y el estatus infectado.

Una zona infectada en la que se ha confirmado una infección o infestación puede ser:

- 1) una zona de un país donde la infección o infestación enfermedad ha estado está presente durante un largo período y todavía no se ha erradicado, mientras otras zonas del país están pueden estar libres de enfermedad. ;
- 2) una zona de un país o zona previamente libre, donde la infección o infestación enfermedad se ha introducido o reintroducido, mientras que el resto del país o la zona no están afectados.

Para recuperar el estatus libre de enfermedad en una zona infectada, o el estatus libre tras un brote de enfermedad en una zona previamente libre, los Países Miembros deberán seguir las recomendaciones en los capítulos pertinentes de enfermedad específicos del Código Terrestre.

Artículo 4.3.6.

Zona de protección

Se puede establecer una zona de protección para preservar el estatus zoonosanitario de una población animal en un país o una zona libres evitando la introducción de un agente patógeno responsable de una enfermedad, infección o infestación específicas de países o zonas adyacentes limítrofes con un estatus zoonosanitario diferente al de dicha población. Una zona de protección se puede establecer dentro o fuera de una zona libre o dentro de un país con estatus libre.

Las medidas sanitarias y la bioseguridad se implementarán en la zona de protección en función de los sistemas de gestión de los animales, la epidemiología de la enfermedad en consideración y la situación epidemiológica que prevalece en e-las zonas o países limítrofes infectados.

Estas medidas deberán prever un refuerzo del control de los desplazamientos y de la vigilancia así como dispositivos de identificación y trazabilidad para garantizar que los animales en la zona de protección se puedan distinguir claramente de las otras poblaciones, e incluir también:

- 1) la vacunación de todos los animales o de los animales con riesgo de ser susceptibles;
- 2) el muestreo o la vacunación de los animales desplazados;
- 3) los procedimientos específicos para la manipulación, el envío y el análisis de las muestras;

Anexo 10 (cont.)

- 4) el fortalecimiento de la *bioseguridad*, incluidos los procedimientos de *desinfección* de los *vehículos/buques*, y *vehículos utilizados para el transporte de productos de origen animal*, *mercancías*, piensos y forraje y la determinación de las posibles rutas obligatorias para sus desplazamientos dentro, desde o hacia la *zona*;
- 5) la *vigilancia* específica de las especies susceptibles de la *fauna silvestre* y de los *vectores* correspondientes;
- 6) las *campañas de concienciación* dirigidas a la opinión pública o destinadas específicamente a *criadores*, *comerciantes*, *cazadores* o *veterinarios*.

Cada vez que cambie el estatus de la *zona de protección*, el estatus deberá determinarse en función de los capítulos pertinentes de las *enfermedades de la lista*.

En el caso de una emergencia, como un aumento repentino del *riesgo* en un país o *zona* libres, se puede establecer una *zona de protección* temporal en un país o *zona* libres. En tal situación las *medidas*, como la *vacunación*, implementadas en esta *zona de protección* establecida en un país o *zona* libres no afectarán el estatus del resto del país o *zona* libres, incluso. Sin embargo, algunas de estas *medidas*, como la *vacunación*, si implican la necesaria *distinción* pueden implicar la necesidad de distinguir entre el estatus de la *zona de protección* del resto del país o *zona*.

En el caso de aparición, en una *zona de protección* temporal, de un caso de una *infección* o *infestación* para la que fuese establecida, esto no se afectará el estatus del resto del país o de la *zona*, siempre y cuando la *zona* se haya establecido al menos dos *periodos de incubación* antes de la aparición.

La *zona de protección* puede formar parte de una *zona infectada* o de una *zona libre*.

Artículo 4.3.7.

Zona de contención

En caso de *brotes limitados* en un país o una *zona* previamente libres de una *enfermedad*, se puede establecer una *zona de contención* que abarque todos los *brotes* epidemiológicamente vinculados, para minimizar el impacto en el resto del país o *zona* una *zona de contención* a efectos de control de *enfermedades* o de *comercio*.

Una *zona de contención* es una *zona infectada* que debe gestionarse de forma tal que se pueda demostrar que las *mercancías* destinadas al *comercio internacional* provienen sea del interior o sea del exterior de la *zona de contención*.

El establecimiento de una *zona de contención* se basará en una respuesta rápida, preparada dentro de un plan de contingencia, que e incluya:

- 1) la *suspensión* el control apropiado de los desplazamientos de *animales* y otras *mercancías* en cuanto se *notifique* se declare la sospecha de presencia de la *enfermedad* específica;
- 2) la *investigación* epidemiológica (*rastreo de orígenes y destinos*) consecutiva a la confirmación de la *infección* o *infestación*, que demuestre que los *brotes* están relacionados epidemiológicamente y circunscritos dentro de las fronteras definidas de la *zona de contención*;
- 3) la aplicación del *sacrificio sanitario* o de cualquier otra estrategia de urgencia eficaz de control destinada a erradicar la *enfermedad*;
- 4) la *identificación precisa* de la población animal susceptible presente en la *zona de contención* que permita su *reconocimiento* como pertenecientes a dicha *zona*;
- 5) el refuerzo de la *vigilancia* pasiva y específica de conformidad con lo previsto en el Capítulo 1.4, en el resto del país o la *zona* que demuestre la ausencia de *infección* o *infestación*;
- 6) la aplicación de *medidas sanitarias* y de *bioseguridad*, incluyendo la *vigilancia* continua y el control de los desplazamientos de los *animales* y las *otras mercancías* dentro y desde de en la *zona de contención*, de acuerdo con el capítulo específico de la *enfermedad*, cuando exista, para prevenir que la *infección* o *infestación* se propague de la *zona de contención* al resto del país o de la *zona*.

Para que la zona de contención quede establecida, será necesario demostrar que:

a) no se han vuelto a registrar nuevos casos en la zona de contención durante, por lo menos, dos períodos de incubación desde el último caso detectado;

O

b) la zona de contención incluye una zona infectada en la que quizá prosigan los brotes casos y una zona de protección, en la que no ha habido brotes por lo menos durante dos períodos de incubación después de que se establecieron las medidas de control arriba indicadas, que separa la zona infectada del resto del país o zona.

Se suspenderá ~~Se suspende el estatus libre de enfermedad de las áreas situadas fuera de la zona de contención hasta que se demuestre el establecimiento efectivo de la zona de contención. Una vez establecida la zona de contención, las áreas fuera de la zona de contención recuperan el estatus libre de enfermedad de estas áreas se puede restituir independientemente de las disposiciones del capítulo que trata de la enfermedad considerada.~~

El estatus libre de enfermedad de la zona de contención se deberá recuperar de acuerdo con los artículos específicos de enfermedad y, si no hay ninguno, con el Artículo 1.4.6. o de los capítulos específicos que traten la enfermedad considerada.

La zona de contención es una zona infectada que debe administrarse de modo que sea posible demostrar que las mercancías destinadas al comercio internacional provienen sea del interior o del exterior de la zona de contención, su buena gestión permite que el resto del país o la zona conserven su estatus libre de enfermedad.

Artículo 4.3.8.

Reconocimiento bilateral entre socios comerciales

Si bien la OIE cuenta con procedimientos para el reconocimiento oficial del estatus para un determinado número de enfermedades o infecciones (ver Capítulo 1.6.), para las otras enfermedades, infecciones o infestaciones, los países pueden reconocer el estatus entre sí a través de un proceso bilateral. Los socios comerciales deberán intercambiar información que permita el reconocimiento de las distintas subpoblaciones dentro de sus respectivos territorios. La mejor manera de implementar este proceso de reconocimiento es a través de la definición de parámetros y acuerdos sobre las medidas necesarias previas a los brotes de enfermedad.

Los servicios veterinarios de un país exportador deberán estar en capacidad de explicar a los servicios veterinarios del país importador los fundamentos que justifican reivindicar un estatus zoonosanitario distinto específico para la una zona o compartimento en consideración.

El país exportador deberá poder demostrar, por medio de una documentación detallada brindada al país importador, que se han implementado las recomendaciones del Código Terrestre para establecer y mantener tal zona o compartimento.

De acuerdo con el Capítulo 5.3., Un país importador deberá reconocer la existencia de esta zona o compartimento cuando se apliquen las medidas apropiadas recomendadas en el Código Terrestre y cuando la autoridad veterinaria del país exportador certifique demuestre esté en capacidad de demostrar la aplicación de tales medidas.

CAPÍTULO 4.8.

RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE OVOCITOS Y EMBRIONES PRODUCIDOS IN VITRO DE GANADO Y ~~CABALLOS PRODUCIDOS IN VITRO~~

Artículo 4.8.1.

Objetivos del control

La producción de embriones *in vitro* abarca la recolección de ovocitos de los ovarios de hembras donantes, la maduración *in vitro* y la fecundación de los ovocitos, seguido del cultivo *in vitro* hasta la etapa de mórula o blastocito en que están listos para ser transferidos a las hembras receptoras. El objetivo del control sanitario oficial de los embriones producidos *in vitro* para la exportación es garantizar la ausencia de gérmenes patógenos específicos que pueden hospedar los embriones y evitar la contaminación de las hembras receptoras y de su descendencia. Las condiciones esbozadas en el presente capítulo también son aplicables a efectos del transporte de ovocitos madurados *in vitro*.

Artículo 4.8.2.

Condiciones aplicables al equipo de producción de embriones

El equipo de producción de embriones es un grupo de técnicos capacitados para proceder a la recolección y al tratamiento de ovarios y ovocitos así como a la producción y a la manipulación conservación de embriones producidos *in vitro*. El equipo comprende por lo menos un *veterinario* y reúne las siguientes condiciones:

- 1) El equipo deberá ser aprobado por la *autoridad competente*.
- 2) El equipo debe estar supervisado por un *veterinario* miembro del mismo.
- 3) El *veterinario* del equipo es responsable de todas las actividades del equipo, que incluyen las extracciones de ovarios y ovocitos en condiciones de higiene apropiadas y todos los demás procedimientos inherentes a la producción de embriones destinados a los intercambios internacionales.
- 4) El personal del equipo debe estar debidamente adiestrado para aplicar las técnicas y los principios de control de *enfermedades* y debe respetar reglas de higiene estrictas para evitar la introducción de *infecciones*.
- 5) El equipo de producción debe disponer de las instalaciones y del material necesarios para:
 - a) la recolección de ovarios y ovocitos;
 - b) la manipulación de ovocitos y producción de embriones en un laboratorio fijo o móvil;
 - c) el almacenamiento de ovocitos y embriones.

No es necesario que estas instalaciones estén situadas en el mismo lugar.

- 6) El equipo de producción de embriones debe llevar un registro de sus actividades, que conservará durante, por lo menos, los dos años consecutivos a la exportación de los embriones para presentarlo a la autoridad veterinaria los servicios veterinarios en caso de inspección.
- 7) El equipo de producción de embriones será inspeccionado periódicamente al menos una vez al año por un *veterinario oficial* para asegurarse de que respeta las normas sanitarias durante la recolección y la manipulación de los ovocitos así como durante la producción y el almacenamiento de los embriones.

Anexo 11 (cont.)

Artículo 4.8.3.

Condiciones aplicables a los laboratorios de manipulación

El laboratorio de manipulación utilizado por el equipo de producción de embriones puede ser móvil o fijo. Puede estar situado en las cercanías del lugar de extracción de los ovocitos o estar alejado del mismo. Es un local en el que los ovocitos extraídos de los ovarios son madurados y fecundados y en el que los embriones resultantes son después cultivados *in vitro*.

En este laboratorio, los embriones también pueden ser sometidos a cualquier tratamiento necesario, como el lavado, antes de ser conservados y aislados en cuarentena.

Además:

- 1) El laboratorio debe estar bajo la supervisión directa del *veterinario* del equipo y ser inspeccionado periódicamente por un *veterinario oficial*.
- 2) Durante las operaciones de producción que preceden la conservación de los embriones destinados a la exportación en ampollas, frascos o pajuelas, no deberá ser extraído ni manipulado en el mismo laboratorio ningún ovocitoo embrión de condición sanitaria inferior.
- 3) El laboratorio debe estar protegido contra roedores e insectos.
- 4) El laboratorio debe estar construido con materiales que permitan una limpieza y una *desinfección* eficaces. Estas operaciones deberán efectuarse con frecuencia y siempre antes y después de cada manipulación de embriones para la exportación.
- 5) El laboratorio de manipulación deberá disponer y utilizar instalaciones apropiadas para manipular y tratar los embriones destinados a la exportación, de acuerdo con las recomendaciones del Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS).

Artículo 4.8.4.

Condiciones aplicables a los animales donantes

Los ovocitos destinados a la producción de embriones *in vitro* se extraen de las hembras donantes básicamente de dos maneras diferentes: por recolección individual o por recolección de lotes. Las condiciones recomendadas en cada caso son distintas.

La recolección individual consiste generalmente en aspirar los ovocitos de los ovarios de animales vivos individuales y se realiza en la granja en que residen las hembras o en el laboratorio. A veces los ovocitos también pueden ser extraídos de animales vivos mediante ablación de los ovarios seguida de aspiración. Cuando se extraen ovocitos de animales vivos, las condiciones empleadas con las hembras donantes deben ser conformes a lo dispuesto en el Artículo 4.7.4.

En estos casos, la limpieza y la esterilización del material cada vez que se utilizan con una hembra donante (por ejemplo, sondas guiadas por ultrasonido) son operaciones especialmente importantes y deberán llevarse a cabo con arreglo a las indicaciones del Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS)⁴.

Para la recolección de lotes se extraen los ovarios de los lotes de donantes sacrificados en el *matadero*; los ovarios se transportan seguidamente al laboratorio de manipulación, donde los ovocitos son recuperados de los folículos de los ovarios por aspiración o por la técnica del *slicing* (cortes longitudinales y transversales en la superficie del ovario). El inconveniente de la recolección de lotes es que por lo general no permite establecer ninguna relación entre los ovarios transportados al laboratorio y las hembras sacrificadas en el *matadero*. Sin embargo, es capital velar por la obtención de tejidos sanos exclusivamente y por su extracción de las hembras donantes y transporte al laboratorio en condiciones de higiene apropiadas.

Además:

- 1) La autoridad veterinaria Los servicios veterinarios deberán tener datos sobre el ~~los~~ *rebaños* o *manadas* de los que proceden los animales donantes.

- 2) Los animales donantes no deberán proceder de *rebaños* o *manadas* que sean objeto de restricciones en relación con la fiebre aftosa, ~~la peste bovina y o~~ la peste de pequeños rumiantes, y no deberán extraerse ningún tejido ni aspirarse ovocitos en una *zona infectada* o que sea objeto de restricciones veterinarias en relación con las citadas *enfermedades*.
- 3) En caso de recolección de ovocitos de donantes vivos, las hembras donantes y sus *rebaños* o *manadas* deben ser sometidas después a una *vigilancia* basada en los períodos normales de incubación de las *enfermedades* consideradas, para determinar retrospectivamente su estado de salud.
- 4) En el caso de recuperación de ovocitos de lotes de ovarios recolectados de un *matadero*, éste debe ser un *matadero* oficialmente autorizado y supervisado por un *veterinario* que velará por que los animales que pueden ser donantes sean sometidos a inspecciones ~~ante mortem~~ y *post mortem* y certificará que están libres de signos clínicos o patológicos de las *enfermedades* enumeradas en el anterior apartado 2).
- 5) Los animales donantes sacrificados en un *matadero* no deben ~~ser animales~~ estar destinados al *sacrificio* por motivo de *enfermedad de declaración obligatoria* y ~~no deberán~~ o sacrificarse al mismo tiempo que dichos animales ~~los donantes cuyos ovarios y otros tejidos deben ser extraídos~~.
- 6) Los lotes de ovarios y otros tejidos recolectados de un *matadero* no serán transportados al laboratorio de manipulación hasta que no se haya confirmado que los resultados de las inspecciones ~~ante mortem~~ y *post mortem* de los animales donantes son satisfactorios se hayan realizado con resultados favorables.
- 7) El material que se utilice para la extracción y el transporte de los ovarios o de otros tejidos deberá ser limpiado y esterilizado y servir exclusivamente para ese fin.
- 8) Se llevarán registros en los que se consigne la identidad y el origen de todos los donantes y se conservarán por lo menos dos años después de haber exportado los embriones para que ~~los~~ autoridad veterinaria servicios veterinarios puedan consultarlos en caso de inspección. Aunque resulte difícil hacerlo en el caso de una recolección de lote, se espera que se conservará la identidad de los *rebaños* o *manadas* de origen de los donantes.

Artículo 4.8.5.

Pruebas y tratamientos facultativos

Un método suplementario para asegurarse de que los embriones producidos *in vitro* no transmitan *enfermedades* es sometiendo a examen los diversos materiales para confirmar la ausencia de los ~~gérmenes~~ agentes patógenos enumerados en el apartado 2) del Artículo 4.8.4.

También se pueden realizar pruebas para asegurarse de que los procedimientos de control de calidad empleados en el laboratorio de manipulación son aceptables.

Se puede someter a examen el material siguiente:

- 1) los ovocitos y o embriones no viables: de alguna etapa del proceso de producción *in vitro* de los lotes destinados a la exportación;
- 2) muestras del medio de maduración *in vitro* tomadas antes de mezclar el semen y los ovocitos para el proceso de fecundación;
- 3) muestras del medio de cultivo de los embriones extraído inmediatamente antes de congelarlos;
- 4) una mezcla de los últimos tres lavados de los diez lavados a los que se han sometido los embriones.

Estas muestras se conservarán a 4 °C y serán analizadas en un plazo de 24 horas. Si no pudieran ser analizadas en ese plazo, se conservarán congeladas a una temperatura igual o inferior a -70 °C.

Anexo 11 (cont.)

Además:

- 1) El semen que se utilice para fecundar ovocitos *in vitro* deberá haberse tomado y tratado de conformidad con el Capítulo 4.5. y cumplir los requisitos y las normas sanitarias definidos en el Capítulo 4.6. para cada especie.

En caso de que el reproductor donante del semen utilizado para fecundar los ovocitos haya muerto o de que en el momento de la toma del semen se desconozca el estado de salud del reproductor donante respecto de una *enfermedad* infecciosa o de *enfermedades* contra las que conviene protegerse, se podrán exigir exámenes complementarios de los embriones inutilizados para comprobar que esas *enfermedades* infecciosas no han sido transmitidas.

Otro método puede consistir en analizar una parte alícuota del semen tomado en la misma fecha.

- 2) Todos los productos biológicos de origen animal, incluidas las células de co-cultivo y los componentes de los medios utilizados para la recolección de los ovocitos, la maduración, la fecundación, el cultivo, el lavado y la conservación deben estar exentos de agentes patógenos vivos. Los medios se esterilizarán antes de ser utilizados con métodos aprobados reconocidos, conforme a las indicaciones del Manual de la IETS⁺, y se manipularán de modo que permanezcan estériles. Se agregarán antibióticos a todos los líquidos y medios, conforme a las recomendaciones del Manual de la IETS⁺.
- 3) Todo el material utilizado para la recolección, la manipulación, el cultivo, el lavado, la congelación y la conservación de los ovocitos y embriones debe ser nuevo o ser limpiado y esterilizado antes de ser utilizado, conforme a las recomendaciones del Manual de la IETS⁺.

Artículo 4.8.6.

Gestión del riesgo

En lo que concierne la transmisión de *enfermedades*, la transferencia de embriones producidos *in vitro* es un método de intercambio de material genético animal que entraña muy poco riesgo, aunque el riesgo no es tan bajo como para los embriones recolectados *in vivo*. Cabe señalar que la clasificación de la IETS de ~~en~~ enfermedades y agentes patógenos, descrita en el Artículo 4.7.14. para embriones recolectados *in vivo*, no se aplica en el caso de embriones producidos *in vitro*. Independientemente de la especie animal considerada, el proceso de transferencia de embriones comprende tres fases que determinan el nivel definitivo de riesgo:

- 1) La primera fase comprende el riesgo potencial de contaminación de los ovarios, ovocitos o embriones, la cual depende:
 - a) de la situación zoonosaria del país exportador y/o de la zona de exportación;
 - b) del estado sanitario de los rebaños o manadas y de las hembras los animales donantes de las los que son extraídos los ovarios, los ovocitos, e los embriones o el semen destinado a la fecundación de los ovocitos;
 - c) el poder patógeno de las características de los agentes patógenos específicos enumerados en el apartado 2) del Artículo 4.8.4.
- 2) La segunda fase corresponde a la disminución del riesgo mediante la utilización de procedimientos de tratamiento de embriones internacionalmente reconocidos y definidos en el Manual de la IETS⁺. Dichos procedimientos son los siguientes:
 - a) los embriones serán lavados 10 veces por lo menos con diluciones de 1/100 por lo menos entre cada lavado, y para transferir los embriones de un lavado a otro se utilizará una pipeta nueva;
 - b) sólo se lavarán juntos los embriones procedentes de una misma hembra donante (en el caso de recolección individual) o de un mismo lote (en el caso de recolección por lote), y no más de diez embriones a la vez;
 - c) cuando la inactivación o la supresión de ciertos virus (herpesvirus-1 de los bovinos y virus de la enfermedad de Aujeszky, por ejemplo) sea necesaria, se modificará el procedimiento estándar de lavado y se harán lavados suplementarios con tripsina, de acuerdo con las indicaciones del Manual de la IETS⁺;

- d) después del lavado se examinará toda la superficie de la zona pelúcida de cada embrión con lentes que aumenten por lo menos 50 veces su tamaño y se certificará que está intacta y exenta de materia adherente.
- 3) La tercera fase, que se aplica a las *enfermedades* enumeradas en el apartado 2) del Artículo 4.8.4., incluye las reducciones del riesgo resultantes de:
- a) la *vigilancia* de los animales donantes y de sus *rebaños* o *manadas* de origen después de la recolección de los embriones, basándose en los períodos normales de incubación de las *enfermedades* consideradas, para determinar retrospectivamente el estado de salud de los animales donantes mientras los embriones son almacenados en el *país exportador* (si se trata de especies que pueden ser conservadas mediante crioconservación). La *vigilancia* de donantes después de la recolección no es posible, por supuesto, en el caso de recolección por lote de un *matadero*, aunque sí sea posible la *vigilancia* de los *rebaños* o *manadas* de origen;
- b) análisis en un laboratorio de los ovocitos o embriones, células de cocultivo, medios y otras muestras, como la sangre, para detectar la presencia de agentes patógenos ~~específicos~~ (según se contempla en el Artículo 4.8.5.).

Artículo 4.8.7.

Condiciones aplicables al almacenamiento y el transporte de ovocitos y embriones

Los ovocitos y los embriones producidos *in vitro* se pueden almacenar y transportar frescos, refrigerados o congelados.

Los embriones frescos pueden cultivarse en incubadoras portátiles durante el transporte y deben llegar al animal receptor en un plazo de cinco días, a tiempo para la transferencia de los blastocitos maduros. Los embriones refrigerados se deben transferir dentro de los 10 días de refrigeración.

Los servicios veterinarios deberán conocer la variedad de sistemas de almacenamiento de ovocitos y embriones disponibles e implementar *in situ* los procedimientos necesarios para la inspección y certificación seguras y oportunas de dichos ovocitos y embriones con el fin de garantizar su viabilidad.

- 1) Sólo se almacenarán juntos en una misma ampolla, un mismo frasco o una misma pajuela los embriones procedentes de la misma hembra donante o del mismo lote de recolección.
- 2) Para los ovocitos y embriones congelados
- a) Las ampollas, los frascos o las pajuelas estériles se precintarán antes de la congelación o tras la vitrificación y se etiquetarán conforme a las indicaciones del Manual de la IETS¹.
- b) Si fuese posible, según la especie, Los ovocitos y embriones congelados se congelarán en nitrógeno líquido fresco **que no se haya utilizado previamente** ~~o cualquier otro crioconservante~~ y luego se almacenarán en ~~crioconservante fresco~~ nitrógeno en fase líquida o nitrógeno líquido en fase vapor **que no se haya utilizado previamente** dentro de tanques o contenedores ~~limpiados y~~ esterilizados, respetando condiciones de higiene rigurosas, y se depositarán en un lugar de almacenamiento.
- c) Los tanques o contenedores de nitrógeno líquido se precintarán antes del *embarque*.
- 3) Para los ovocitos y embriones frescos o refrigerados
- a) Las ampollas, los frascos o las pajuelas estériles se precintarán antes de guardarse en las incubadoras portátiles en el momento de la congelación y se etiquetarán conforme a las indicaciones del Manual de la IETS¹.
- b) Los ovocitos y embriones frescos o refrigerados deberán almacenarse respetando estrictas condiciones de higiene en incubadoras portátiles desinfectadas conforme a las indicaciones del Manual de la IETS¹ y las instrucciones del fabricante.
- c) Las incubadoras portátiles se precintarán antes del *embarque*.
- 4) ~~Los contenedores de nitrógeno líquido se precintarán en el país exportador antes de ser expedidos.~~
- 45) Los embriones y los ovocitos y no deberán exportarse hasta que no se hayan ultimado los certificados veterinarios pertinentes.

Anexo 11 (cont.)

Artículo 4.8.8.

Micromanipulación

Cuando los embriones deban ser objeto de micromanipulaciones, éstas se emprenderán una vez concluido el tratamiento descrito en el apartado 2) del Artículo 4.8.6. y de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo 4.9.

1. Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones.

PROYECTO DE CAPÍTULO 4.X.

VACUNACIÓN

Artículo 4.X.1.

Introducción y objetivos

En general, la La vacunación busca prevenir y controlar y prevenir la aparición de una enfermedad y reducir la transmisión del agente patógeno. ~~A efectos del control de la enfermedad, idealmente,~~ las vacunas deberán inducir la inmunidad que, ~~idealmente,~~ previene la *infección*. Sin embargo, algunas vacunas sólo pueden prevenir signos clínicos o reducir la multiplicación y liberación del agente patógeno.

La *vacunación* puede contribuir a la mejora de la sanidad animal y humana, el *bienestar animal*, la sostenibilidad de la agricultura y a la reducción del uso de *agentes antimicrobianos* en los *animales*.

El objetivo del presente capítulo es brindar orientaciones a las autoridades veterinarias para una exitosa implementación utilización de la vacunación en apoyo a programas de prevención y control. Las recomendaciones que en él figuran pueden completarse con los acercamientos específicos descritos en los capítulos específicos de enfermedades de la lista del Código Terrestre. Las recomendaciones de este capítulo también pueden emplearse para cualquier enfermedad para la que existe una vacuna.

La estrategia de *vacunación* aplicada depende de consideraciones biológicas, técnicas y políticas, de los recursos disponibles y de la viabilidad de implementación. ~~Las recomendaciones de este capítulo se destinan a todas las enfermedades para las que existe una vacuna.~~

~~Además de otras medidas de control sanitario, la vacunación puede ser un componente de un programa de control sanitario.~~ Los requisitos previos para permitir a un País Miembro implementar con éxito la *vacunación* incluyen el cumplimiento de:

- 1) las recomendaciones sobre *vigilancia* del Capítulo 1.4.;
- 2) las disposiciones pertinentes de los Capítulos 3.1. y 3.4.;
- 3) las recomendaciones sobre *vacunación* en los capítulos específicos de *enfermedades de la lista del Código Terrestre*;
- 4) las recomendaciones generales y específicas pertinentes los principios de producción y control de calidad de vacunas veterinarias del Capítulo 1.1.8. del *Manual Terrestre*.

~~El objetivo del presente capítulo es brindar orientaciones a los Países Miembros para una exitosa implementación de la vacunación en apoyo a programas de control sanitario. Las recomendaciones que en él figuran pueden completarse con los acercamientos específicos descritos en los capítulos específicos de enfermedad del Código Terrestre.~~

~~Las normas para las vacunas se describen en el *Manual Terrestre*.~~

Artículo 4.X.2.

Definiciones

A efectos de este capítulo:

Programa de vacunación: designa un plan para aplicar la *vacunación* a una proporción de la población de animales susceptibles apropiada epidemiológicamente con fines de prevención o control de enfermedad sanitaria.

Vacunación de emergencia: designa un programa de *vacunación* aplicado como respuesta inmediata a un *brote*, al aumento del *riesgo* de introducción o al surgimiento de una enfermedad.

Vacunación sistemática: designa un programa de *vacunación* de rutina en curso.

Cobertura vacunal: designa la proporción de la población diana a la que se le administró la vacuna durante un periodo de tiempo específico.

Anexo 12 (cont.)

Cobertura vacunal: designa la proporción de la población diana a la que se le administró la vacuna durante un periodo de tiempo específico.

Inmunidad poblacional: designa la proporción de la población diana realmente inmunizada en un momento dado.

Artículo 4.X.3.

Programas de vacunación

Los objetivos y la estrategia de un programa de *vacunación* deberán ser definidos por la *autoridad veterinaria* antes de la implementación de la *vacunación*, teniendo en cuenta la epidemiología de la *infección enfermedad*, su impacto y potencial zoonótico, las especies afectadas y su distribución.

Si estos factores indican que el programa deberá ampliarse más allá de las fronteras nacionales, la *autoridad veterinaria* deberá colaborar con las *autoridades veterinarias* de los países vecinos. Cuando proceda, se recomienda un enfoque regional para armonizar los programas de *vacunación*.

Las autoridades veterinarias deberán actuar conjuntamente con las autoridades de salud pública cuando desarrollen programas de vacunación contra las zoonosis.

Los programas de *vacunación* podrán incluir la *vacunación* sistemática y la *vacunación* de emergencia.

- 1) La *vacunación* sistemática en los países infectados tiene por meta reducir la incidencia, prevalencia o impacto de una enfermedad con el objetivo de prevención y control y posible erradicación. En los países o zonas libres de enfermedad, el objetivo de la *vacunación* sistemática es evitar la introducción del agente patógeno de un país o zona adyacente limítrofe infectado o limitar el impacto en caso de introducción del agente patógeno enfermedad.
- 2) La *vacunación* de emergencia se añade a la aplicación de otras medidas esenciales de *bioseguridad* y control y puede aplicarse para el control de *brotes*. Puede recurrirse a la *vacunación* de emergencia en respuesta a:
 - a) un *brote* de enfermedad en un país o zona libre;
 - b) un *brote* en un país o zona que aplica la *vacunación* sistemática, pero cuando la que recurre a la revacunación vacuna administrada refuerza para reforzar la inmunidad existente;
 - c) un *brote* en un país o zona que aplica la *vacunación* sistemática, pero cuando la vacuna administrada no ofrece protección contra la cepa del agente patógeno causante del *brote*;
 - d) un cambio en el riesgo de introducción de un agente patógeno o emergencia de una enfermedad en un país o zona libre.

Los programas de *vacunación* deberán ~~tomar en consideración las~~ integrarse con otras actividades de sanidad animal en curso dirigidas a la población diana, ya que así se puede mejorar la eficacia del programa y reducir su costo gracias a la optimización de recursos compartidos.

Artículo 4.X.4.

Lanzamiento de un programa de vacunación

Cuando se decida dar inicio a un programa de *vacunación*, la *autoridad veterinaria* deberá tener en cuenta, entre otros:

- 1) la epidemiología de la infección enfermedad.
- 1bis) la probabilidad de que la enfermedad no se pueda contener rápidamente por otros medios distintos a la vacunación;
- 2) la *incidencia* ~~en aumento~~ de una enfermedad existente;

- 3) la probabilidad ~~en aumento~~ de introducción de un agente patógeno o emergencia de una enfermedad;

3bis) el potencial zoonótico de la enfermedad;

- 4) la densidad de la población expuesta de animales susceptibles;
- 5) ~~un~~ el nivel ~~insuficiente~~ de inmunidad de la población;
- 6) el *riesgo* de exposición de *subpoblaciones* específicas de animales susceptibles;
- 7) la idoneidad de un programa de ~~de la~~ *vacunación* como una alternativa o un complemento de otras medidas de control sanitario, tales como el *sacrificio sanitario*;

7bis) la existencia de un sistema de identificación de los animales que permite diferenciar las subpoblaciones vacunadas de las no vacunadas;

- 8) la disponibilidad de una vacuna segura y eficaz ~~apropiada y de recursos humanos, financieros y materiales;~~
- 8bis) la disponibilidad de recursos humanos, financieros y materiales;
- 9) ~~las consideraciones~~ el análisis costo-beneficio del programa de *la vacunación*, incluyendo el impacto en el comercio.

Artículo 4.X.5.

Estrategias de vacunación

Se pueden aplicar diferentes estrategias de *vacunación* por separado o combinadas, teniendo en cuenta las características epidemiológicas y geográficas de la aparición de la *enfermedad*. Es posible aplicar las siguientes estrategias:

- 1) **Vacunación masiva:** *vacunación* de todos los animales susceptibles en un área o en todo el país o *zona*.
- 2) **Vacunación en anillo:** *vacunación* principalmente de todos los animales susceptibles en un área delimitada alrededor de los lugares las explotaciones en las los que ha ocurrido el *brote*. Para prevenir la propagación de la enfermedad al exterior de la zona delimitada, se deberá aplicar la vacunación desde los límites del área hacia su interior.
- 3) **Vacunación de barrera:** *vacunación* en un área a lo largo de la frontera de una *zona* o país infectado para prevenir la propagación de la infección ~~enfermedad~~ hacia o desde el país o *zona* limítrofe.
- 4) **Vacunación selectiva:** *vacunación* de una *subpoblación* de animales susceptibles ~~definida por la probabilidad de una mayor exposición o por la gravedad de las consecuencias.~~

Artículo 4.X.6.7

Elección de la vacuna

Dependiendo de la *enfermedad*, puede haber varias vacunas disponibles. Para lograr los objetivos del programa de *vacunación*, la elección de la vacuna es un elemento crítico que depende de diferentes varios factores, entre ellos:

1. Disponibilidad y costo
 - a) Disponibilidad de la vacuna incluyendo la autorización de comercialización y ~~en~~ cantidades adecuadas en el tiempo requerido;
 - b) capacidad de los proveedores para abastecer de vacunas mientras dure la campaña de *vacunación* y responder a necesidades en aumento;

Anexo 12 (cont.)

- c) flexibilidad en el número de dosis por frasco para una adecuación con la estructura de la población diana;
- d) comparación de los costos de las vacunas que cumplen las especificaciones técnicas establecidas en el programa de *vacunación*.

2. Características de la vacuna

a) Características físicas

- vía y facilidad de administración;
- volumen de la dosis;
- tipo de adyuvante y otros componentes.

b) Características biológicas

- inmunidad contra las cepas circulantes;
- vacunas vivas, inactivadas o derivadas de la biotecnología;
- número de cepas y patógenos contenidos en la vacuna;
- potencia de la vacuna;
- inicio de la inmunidad:
- tiempo de almacenamiento y fecha de caducidad;
- termoestabilidad;
- duración de la inmunidad efectiva;
- número de dosis requeridas para lograr la inmunidad efectiva;
- capacidad de seguimiento de la inmunidad, los anticuerpos inducidos por las vacunas;
- efecto de la capacidad de diferenciar animales infectados de los vacunados, a escala del individuo o grupo;
- idoneidad de la fórmula de la vacuna para las especies y la edad de los animales en la población diana;
- seguridad de los usuarios, consumidores y del medio ambiente.

c) Efectos secundarios

- reacciones adversas;
- transmisión de cepas vacunales vivas o reversión a la virulencia de cepas atenuadas;
- reversión a la virulencia de cepas atenuadas.

Artículo 4.X.Z.6

Otros Elementos fundamentales de un programa de vacunación

Además de elegir la vacuna, el programa de *vacunación* deberá abarcar los siguientes elementos esenciales. El programa de vacunación deberá que se comunicarseán a las partes interesadas.

1. Bases legales

~~Deberán haber bases legales para el programa de vacunación, incluyendo un posible cumplimiento obligatorio y compensaciones para los propietarios de animales por posibles reacciones adversas en sus animales. Deberán establecerse las bases legales de una campaña de vacunación, incluyendo una obligación legal para la vacunación y compensación de los ganaderos por posibles efectos secundarios.~~

2. Población diana

El programa de *vacunación* deberá definir la población animal que se vacunará y el área geográfica en la que se ubica.

La población diana puede abarcar toda la población susceptible o una *subpoblación* epidemiológica relevante dependiendo de la probabilidad de exposición, las consecuencias de la *enfermedad*, el papel de las diferentes *subpoblaciones* en la epidemiología de la *infección/enfermedad* y los recursos disponibles. Asimismo, es posible incluir la *fauna silvestre*.

Cuando se determina la población diana se han de tener en cuenta factores como la especie, la edad, la inmunidad materna, el sexo, el tipo de producción, la distribución geográfica al igual que el número de *animales* y *rebaños*. Estos factores se han de revisar y actualizar con regularidad.

3. Cobertura vacunal

~~En la práctica, p~~ Puede resultar difícil inmunizar a toda la población diana. El programa de *vacunación* deberá definir la cobertura vacunal mínima necesaria para lograr una la inmunidad poblacional suficiente ~~mínima requerida~~ con el fin de ~~alcanzar~~ cumplir los objetivos del programa. La inmunidad de la población mínima requerida variará en función de la epidemiología de la *enfermedad*, la densidad de animales susceptibles, la eficacia de la vacuna y los factores geográficos.

La medición de la inmunidad de la población durante el seguimiento del programa de *vacunación* puede ayudar ~~a identificar~~ en la identificación de subgrupos dentro de la población diana que no se hayan inmunizado adecuadamente.

4. Participación de las partes interesadas

~~El programa de vacunación~~ Los servicios veterinarios deberán demostrar una buena gobernanza del programa de vacunación ~~de los servicios veterinarios~~ e identificar claramente mediante la clara identificación de la participación de las diferentes partes interesadas, entre ellas ~~instituciones~~ organizaciones gubernamentales, propietarios de animales ganaderos, organizaciones ganaderas, veterinarios del sector privado, organismos no gubernamentales, paraprofesionales de veterinaria, autoridades locales y proveedores de vacunas. La aceptación de la *vacunación* por las partes interesadas es crucial para el éxito del programa de *vacunación*. Se deberán implicar diferentes partes interesadas en la planificación e implementación de la *vacunación*, las campañas de sensibilización, el seguimiento vacunal, la producción y entrega de las vacunas y el financiamiento del programa de *vacunación*.

5. Recursos

Los programas de *vacunación* a menudo se prolongan durante varios años. Para cumplir el objetivo deseado, se deberá disponer de recursos humanos, financieros y materiales a lo largo de la duración estimada del programa de *vacunación*.

6. Acciones y cronograma

El programa de *vacunación* deberá describir las responsabilidades, los resultados esperados y el cronograma para cada actividad.

7. Calendario de las campañas de vacunación

El programa de *vacunación* deberá describir la periodicidad de cualquier ~~las~~ campañas de *vacunación*. Dependiendo de la enfermedad y del tipo de vacuna, los animales se pueden vacunar una o varias veces en su vida.

Anexo 12 (cont.)

El objetivo de la una campaña de *vacunación* es deberá ser alcanzar la cobertura vacunal necesaria y para alcanzar o mantener la inmunidad mínima de la población diana dentro de un plazo definido. La campaña de *vacunación* deberá implementarse de tal manera que garantice que la mayoría de la población diana se ha inmunizado dentro del menor tiempo posible. Contendrá también una descripción detallada de la implementación de las campañas de *vacunación*, la frecuencia y las fechas de inicio y de finalización de cada campaña.

La frecuencia, el calendario y la duración de las campañas de *vacunación* deberán determinarse teniendo en cuenta los siguientes factores:

a) características de la vacuna e instrucciones de uso del fabricante;

abis) instalaciones de almacenamiento de vacunas y sistemas de entrega;

b) accesibilidad de la población diana;

c) instalaciones de manejo de los animales;

d) condición corporal y estado fisiológico de los animales;

e) factores geográficos;

f) condiciones climáticas;

fbis) actividad del vector;

g) sensibilización, aceptación y compromiso de las partes interesadas;

h) sistemas de producción y modelos de desplazamientos de los animales;

i) calendario de actividades agrícolas, sociales o culturales;

j) disponibilidad de recursos.

87. Auditoría de las campañas de vacunación

El programa de *vacunación* deberá abarcar auditorías periódicas de todos los participantes de las campañas de *vacunación*. Las auditorías garantizan el funcionamiento de todos los componentes del sistema y ofrecen documentación verificable de los procedimientos. Asimismo, pueden detectar desviaciones de los procedimientos con respecto a los documentados en el programa.

Entre los indicadores relacionados con la auditoría de la una campaña de *vacunación* pueden figurar:

a) la proporción de la población diana de animales y *rebaños* vacunados dentro de un periodo de tiempo definido;

b) el número de dosis de vacunas utilizadas comparadas con el número de animales vacunados;

bbis) el número de animales vacunados comparado con los datos del censo para la población animal en cuestión;

c) el número de informes de interrupciones de la cadena de frío;

d) el desempeño de los equipos de vacunadores en términos del respeto cumplimiento de los procedimientos operativos estándar;

e) el calendario y duración de la campaña;

f) el costo total y costo individual por animal vacunado.

Para permitir la auditoría de un programa de *vacunación*, se deberá instaurar un sistema de registro que mida los indicadores mencionados.

Artículo 4.X.8.

Logística de la vacunación

Las campañas de *vacunación* se han planificar en detalle y con anticipación teniendo en cuenta los siguientes elementos:

1. Adquisición de vacunas

La vacuna seleccionada para uso en un programa de *vacunación* deberá haber estado sujeta al procedimiento de aprobación reglamentaria pertinente e registre autorización de comercialización en vigencia del país, que corresponde la recomendación de la iniciativa de Cooperación Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos (VICH).

Para las campañas sistemáticas de *vacunación*, el proceso de adquisición de la vacuna seleccionada deberá haberse iniciado con bastante antelación con el fin de garantizar la entrega a tiempo y cumplir con el calendario de la campaña de *vacunación*.

Los planes nacionales de contingencia deberán prever una *vacunación* de emergencia. Estas disposiciones pueden facilitar procedimientos simplificados para la adquisición de vacunas y la autorización de uso temporal. Si se recurre a la *vacunación* sistemática, se deberá obtener el registro la autorización de comercialización aprobación reglamentaria pertinente definitivae.

Los bancos de vacunas, establecidos de conformidad con el Capítulo 1.1.10. del *Manual Terrestre*, facilitan la adquisición puntual de las vacunas.

1bis Adquisición de equipos y consumibles

Además de la vacuna misma, la planificación de las campañas de *vacunación* deberá incluir la compra de todo el equipo y los consumibles necesarios.

2. Implementación del programa de vacunación

Además de la vacuna, la planificación de las campañas de *vacunación* deberá incluir la compra de todo el equipo y los consumibles necesarios, al igual que los Se han de establecer procedimientos operativos estándar en las explotaciones para:

- a) implementar el plan de comunicación;
- b) establecer, mantener y monitorear los componentes fijos y móviles de la cadena de frío;
- c) almacenar, transportar y administrar la vacuna;
- d) limpiar y desinfectar los equipos y *vehículos*, incluyendo la termoesterilización del equipo reutilizable;
- e) eliminar los residuos;

ebis) determinar la disposición de envases de vacunas parcialmente utilizados o sin utilizar (ampollas, viales, frascos, etc.);

eter) implementar medidas de *bioseguridad* que garanticen que los equipos de *vacunación* no transmiten el agente patógeno entre las *explotaciones*;

- f) identificar los animales vacunados;
- g) garantizar la seguridad y el bienestar de los animales y de los equipos de *vacunación*;

gbis) garantizar la seguridad de los equipos de *vacunación*;

- h) registrar las actividades de los equipos de *vacunación*;
- i) mantener un registro de las *vacunaciones*.

Anexo 12 (cont.)

La disponibilidad de instalaciones apropiadas de gestión de los animales en el lugar de la *vacunación* es esencial para garantizar una *vacunación* eficaz al igual que la seguridad y el bienestar de los animales y de los equipos de *vacunación*.

3. Recursos humanos

La *vacunación* deberá estar a cargo de un personal apropiadamente formado, autorizado y bajo la supervisión de la *autoridad veterinaria*. El programa de *vacunación* deberá prever sesiones de formación periódicas que incluyan actualización por escrito de los procedimientos operativos estándar que se emplearán en el terreno.

Deberá existir un número suficiente de equipos de *vacunación* para implementar la campaña de *vacunación* dentro del calendario definido. Los equipos de *vacunación* deberán estar equipados adecuadamente y contar con medios de transporte para llegar a los sitios de donde se efectúa la *vacunación*.

4. Sensibilización del público y comunicación

La *autoridad veterinaria* deberá desarrollar una estrategia de comunicación de conformidad con el Capítulo 3.3., dirigida a las partes interesadas y al público en general con miras a garantizar la toma de consciencia y aceptabilidad del programa de *vacunación*, sus objetivos y beneficios potenciales.

El plan de comunicación puede incluir detalles sobre el calendario y ubicación de la *vacunación*, la población diana y otros aspectos técnicos que puede ser importante que el público conozca.

5. Identificación de los animales

La *identificación de los animales* permite diferenciar los animales vacunados de los animales sin vacunar ~~no vacunados~~ y es necesaria para el seguimiento y certificación de la *vacunación*.

La identificación puede variar de identificadores temporales a permanentes y basarse en el individuo o en el grupo. La *identificación de los animales* se implementará ~~efectuara~~ según lo dispuesto en los Capítulos 4.1. y 4.2.

6. Registros y certificados de vacunación

Los programas de *vacunación* bajo la responsabilidad de la *autoridad veterinaria* deberán estipular el mantenimiento de registros detallados de la población vacunada.

Cuando sea necesario, los *servicios veterinarios* deberán considerar emitir certificados oficiales del estatus sanitario de animales o grupos de animales.

7. Actividades adicionales asociadas con la sanidad animal

Además de la *vacunación* contra un agente patógeno específico, los programas de *vacunación* pueden contemplar otras actividades asociadas con la sanidad animal, tales como la *vacunación* contra otros agentes patógenos, los tratamientos, la *vigilancia*, la *identificación de los animales* y la comunicación.

Abarcar actividades adicionales asociadas con la sanidad animal puede reforzar la aceptación del programa de *vacunación*. Estas actividades no deberán afectar negativamente el objetivo primario del programa de *vacunación*.

Se puede efectuar la *vacunación* simultánea contra múltiples agentes patógenos si se ha demostrado su compatibilidad y no se compromete la eficacia de la respuesta inmune contra cada uno de los agentes patógenos.

Artículo 4.X.9.

Evaluación y seguimiento de un programa de vacunación

El Un programa de *vacunación* deberá prever la evaluación y el seguimiento basados en los resultados de sus logros. La evaluación y el seguimiento deberán llevarse a cabo de manera periódica durante la campaña para permitir la aplicación a tiempo de medidas correctivas y aumentar la sostenibilidad del programa de *vacunación*.

A partir de los objetivos y metas del programa de *vacunación*, se deberán evaluar los siguientes resultados:

- 1) cobertura de *vacunación* estratificada por especies, localización geográfica y de sistema de producción;
- 2) inmunidad de la población medida por pruebas, estratificada por especies, localización geográfica y sistema de producción;
- 3) frecuencia y gravedad de ~~las reacciones adversas~~ los efectos secundarios;
- 4) reducción de la *incidencia* o *prevalencia* o el impacto de la enfermedad.

Si no se alcanzan los objetivos y metas del programa de *vacunación*, se deberán identificar y resolver las razones de esta situación.

Artículo 4.X.10.

Estrategia para finalizar un programa de *vacunación*

El programa de *vacunación* deberá prever una estrategia de salida para finalizar la *vacunación*. La suspensión de la *vacunación* puede aplicarse a toda la población diana o a un subgrupo, en función de la exposición al *riesgo* y como determinado por la *autoridad veterinaria*.

Los criterios para suspender la *vacunación* pueden abarcar:

- 1) la erradicación de la enfermedad en el país o *zona*;
- 2) el *análisis del riesgo* que demuestra la suficiente reducción de la probabilidad de introducción del agente patógeno o de la emergencia de la enfermedad;
- 3) la reducción de la *incidencia*, e *prevalencia* o impacto de la enfermedad a un nivel en el que las medidas alternativas como el *sacrificio sanitario* resulten suficientes más apropiadas para alcanzar el control sanitario;
- 4) la incapacidad del programa para alcanzar los objetivos deseados;
- 5) la reacción adversa del público frente al programa de *vacunación*;
- 6) el análisis costo-beneficio revisado conduce a la decisión de cesar el programa de *vacunación*.

Cuando el logro del estatus libre de enfermedad requiera cesar la *vacunación*, la *autoridad veterinaria* deberá prohibirla y tomar las medidas del caso para controlar las existencias de vacunas restantes y su importación.

La interrupción de la *vacunación* puede requerir la revisión del plan de contingencia y el refuerzo de la *bioseguridad*, las *medidas sanitarias* y de *vigilancia* para la detección temprana de *enfermedad*.

Artículo 4.X.11.

Impacto en el estatus sanitario y manejo de los animales vacunados

La *vacunación* ha demostrado su capacidad de contribuir a la prevención, control y erradicación de ~~las~~ varias enfermedades como complemento o como alternativa al *sacrificio sanitario*. Sin embargo, dependiendo de la *enfermedad* y del tipo de vacuna utilizada, la *vacunación* puede ocultar *infecciones* subyacentes, afectar la *vigilancia sanitaria de la enfermedad* y tener implicaciones en los desplazamientos de animales vacunados y de sus productos.

Cuando resulte apropiado, los programas de *vacunación* deberán englobar disposiciones para el manejo de los animales vacunados, tales como las políticas de «*vacunación* de emergencia sin sacrificio» o de «*vacunación* supresora». Los capítulos específicos de *enfermedades* es de la lista del *Código Terrestre* presentan recomendaciones adicionales para el manejo de animales vacunados.

Anexo 12 (cont.)

Los países o zonas libres ~~de enfermedad~~ que aplican la *vacunación* sistemática o de emergencia en respuesta a un ~~cambio en aumento del riesgo~~ de aparición de una enfermedad deberán informar a los socios comerciales y a la OIE, según proceda. En ausencia de casos y a A menos de que se especifique de otra manera en los capítulos específicos de enfermedades de la lista, la *vacunación* de los animales no afecta el estatus ~~sanitario~~ de un país o zona, y no deberá interrumpir el comercio.

CAPÍTULO 6.X.

**INTRODUCCIÓN A LAS RECOMENDACIONES
PARA LA SALUD PÚBLICA VETERINARIA**

Artículo 6.X.1.

La salud pública veterinaria es un componente de la salud pública que se centra en la aplicación de la ciencia veterinaria ~~e~~ y que incorpora todas las actividades relacionadas directa o indirectamente con los *animales*, los productos derivados y los subproductos, lo que contribuye a la protección ~~proteger~~ y a la mejora ~~del~~ bienestar físico, mental y social del hombre.

La ciencia veterinaria ha aportado valiosas contribuciones a la salud pública, en especial con respecto al abastecimiento de alimentos seguros y adecuados, la prevención, el control y la erradicación de las zoonosis, la mejora del bienestar animal y la contribución a la investigación biomédica.

Los *servicios veterinarios* cumplen una función esencial en la prevención, mitigación y control de los *riesgos* para la salud pública en su origen o fuente de *infección*, en particular contribuyen con la salud pública en diversas áreas tales como la seguridad alimentaria, la seguridad sanitaria de los alimentos (con respecto a las enfermedades transmitidas por los alimentos, los residuos y contaminantes), el control de las zoonosis y las respuestas ante desastres naturales y bioterrorismo.

Asimismo, un cierto número de factores antrópicos influyen en la aparición de *enfermedades emergentes*. Entre estos factores figuran entre otros, el crecimiento de la población, los hábitos alimenticios y sus consecuencias tales como la demanda creciente de alimentos y la intensificación de los sistemas de producción, el aumento de los desplazamientos y el comercio de *animales* y de sus productos y subproductos, el empleo y el uso inadecuado de *agentes antimicrobianos* generadores de resistencia, la perturbación de los ecosistemas y el cambio climático, ~~entre otros~~.

En este contexto, los *servicios veterinarios* se integran dentro del enfoque Una sola salud en términos de la prevención de enfermedades contagiosas y la preservación de la integridad de los ecosistemas para beneficio de la salud humana y de la salud de los animales domésticos y de la fauna silvestre, ~~incluyendo a los animales domésticos, la fauna silvestre,~~ así como de la biodiversidad.

La formación y enseñanza veterinaria deberán tener en cuenta el papel de los servicios veterinarios en la salud pública a nivel nacional, regional y mundial en el desarrollo de estas competencias de salud pública veterinaria. ~~en el contexto local, regional y mundial.~~

CAPÍTULO 6.1.

PAPEL DE LOS SERVICIOS VETERINARIOS EN LOS SISTEMAS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Artículo 6.1.1.

Introducción

Los veterinarios reciben formación tanto en el campo de la sanidad animal (incluidas las zoonosis transmitidas por los alimentos) como en los aspectos relativos a la higiene seguridad sanitaria de los alimentos, lo que los hace particularmente competentes para cumplir un papel determinante en garantizar la inocuidad de los alimentos, en particular los de origen animal.

Una estrecha cooperación y una comunicación eficaz entre todos los actores participantes de un sistema de inocuidad de los alimentos, entre ellos veterinarios, otros profesionales competentes y partes interesadas, resulta crítica para el buen funcionamiento del sistema de inocuidad de los alimentos. Los sistemas de inocuidad de los alimentos han evolucionado considerablemente con el transcurso de los años confiriendo nuevas responsabilidades a los servicios veterinarios. Hoy por hoy, estos sistemas tienen un alcance De hecho, las Las implicaciones mundiales, regionales, nacionales y locales de los sistemas de inocuidad de los alimentos en razón de la globalización del suministro de alimentos, que exige un mayor alto nivel de compromiso y colaboración entre las autoridades competentes responsables de la sanidad animal, la inocuidad de los alimentos y la salud pública de conformidad con el enfoque «Una sola salud». Situación que confiere un papel mayor y nuevas responsabilidades a los servicios veterinarios. Se hace un énfasis particular en la gestión de los sistemas de inocuidad de los alimentos basados en los riesgos cuando su implementación es una responsabilidad compartida entre diversos actores que deben garantizar el cumplimiento de requisitos de seguridad no relacionados con la inocuidad de los alimentos, los cuales revisten una importancia particular para los consumidores. Las actividades de los servicios veterinarios en el área de la inocuidad de los alimentos deberán integrarse en la medida de lo posible con las actividades de otros servicios públicos competentes a lo largo de la cadena alimentaria.

Los veterinarios, gracias a su formación y práctica tanto en el campo de la sanidad animal (zoonosis incluidas) como en los aspectos relativos a la seguridad sanitaria de los alimentos, son particularmente competentes para cumplir un papel determinante en garantizar la inocuidad de los alimentos, en particular los de origen animal. Además de los veterinarios, otros profesionales están también involucrados para asegurar un sistema de inocuidad alimentaria a lo largo de la cadena alimentaria.

Artículo 6.1.2.

Finalidad y ámbito de aplicación

La finalidad de este capítulo es brindar orientaciones a los Países Miembros sobre la función y las responsabilidades de los servicios veterinarios en los sistemas de inocuidad de los alimentos.

Este capítulo se deberá leer junto con los capítulos 4.1., 4.2., al igual que con los capítulos pertinentes de los títulos 6 y 7.

La OIE y la Comisión del Codex Alimentarius, a través del desarrollo y la implementación de normas y directrices, contribuyen a la mejora de la inocuidad de los alimentos y de la salud humana reduciendo los riesgos que pueden surgir en las granjas y en las siguientes etapas de la cadena de producción alimentaria. Por lo tanto, Este capítulo también deberá leerse junto con los Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos (CAC/GL 82-2013), los Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969), el Código de prácticas de higiene para la carne (CAC/RCP 58-2005), el Código de prácticas sobre la buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004), las Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009) y otros textos pertinentes del Codex relativos a las prácticas de higiene, los sistemas de certificación de importaciones y exportaciones de alimentos y la resistencia a los antimicrobianos.

Artículo 6.1.3.

Características de un sistema de inocuidad de los alimentos1. Enfoque de la cadena alimentaria granja-al-plate

La mejor manera de garantizar la inocuidad de los alimentos consiste en adoptar un enfoque integrado y multidisciplinario que abarque toda la cadena alimentaria. ~~Cada uno de los participantes de la cadena alimentaria, como los operadores de las empresas alimentarias, los servicios veterinarios y los consumidores, tienen la responsabilidad de garantizar que los alimentos son seguros.~~ Un sistema moderno de inocuidad de los alimentos deberá tener en cuenta la complejidad de la producción de alimentos y la globalización creciente del suministro de alimentos, y basarse en los *riesgos*. ~~La aplicación de sistemas de trazabilidad y el intercambio de información en la cadena alimentaria incrementará la eficacia de un sistema de inocuidad de los alimentos. Este sistema deberá~~ Asimismo, considerará los *peligros y riesgos* potenciales asociados con cada componente etapa de la cadena alimentaria: producción primaria, transporte, procesamiento, *almacenamiento* y distribución, e integrará *las respuestas de gestión del riesgo a las etapas más apropiadas a lo largo de la cadena alimentaria* cada una de estas etapas. ~~La prevención, detección y control de los peligros transmitidos por los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria suelen ser más eficaces para reducir o eliminar el riesgo de cualquier efecto sanitario indeseado que el simple hecho de confiar en los controles sobre el producto final. La prevención, detección y control de los peligros transmitidos por los alimentos en toda la cadena alimentaria suelen ser más eficaces en reducir o eliminar el riesgo de los efectos sanitarios indeseados que depender de los controles del producto final. La aplicación de sistemas de trazabilidad y de intercambio de información acerca de la cadena alimentaria refuerza la eficacia de un sistema de inocuidad de los alimentos. Cada uno de los participantes de la cadena alimentaria, incluyendo a los operadores de las empresas de alimentos, los servicios veterinarios y los consumidores, tienen la responsabilidad de garantizar la inocuidad de los alimentos.~~

2. Sistemas de inocuidad de los alimentos basados en los riesgos

Los sistemas de inocuidad de los alimentos basados en los riesgos incluyen medidas centradas en las buenas prácticas (como buenas prácticas en agricultura y buenas prácticas de higiene), en *los principios del análisis de los peligros y puntos críticos de control (APPCC)* y en *la evaluación el análisis del riesgo*. El diseño y la aplicación de *un sistema de inocuidad de los alimentos* este enfoque basado en el riesgo dependerán de la disponibilidad de información científica *adecuada* y de *una correcta utilización de los recursos técnicos a disposición de los operadores de las empresas de alimentos y de las autoridades competentes*. ~~Para evaluar el rendimiento de este tipo de sistema es esencial desarrollar mecanismos de seguimiento y revisión. El seguimiento de los resultados de la inocuidad de los alimentos y la revisión de las medidas de control son esenciales para garantizar la implementación eficaz de un sistema de inocuidad de los alimentos basado en el riesgo. Por ejemplo, ofrecer información sobre la aparición de las infecciones en la granja antes del envío de los animales para el sacrificio puede permitir que las inspecciones en el matadero sean más precisas y se basen en los riesgos.~~

~~A fines del comercio internacional, un enfoque basado en los riesgos para los sistemas de inocuidad de los alimentos contribuye a la determinación de la equivalencia entre los socios comerciales.~~

3. Principales Responsabilidades de los operadores de las empresas de alimentos en materia de inocuidad de los alimentos

Los operadores de las empresas de alimentos, que incluyen productores de piensos, agricultores y ganaderos, procesadores, mayoristas, distribuidores, importadores, exportadores y minoristas, tienen la responsabilidad principal de garantizar la inocuidad de sus productos y demostrar que cumplen con los requisitos estipulados por la reglamentación relativa a la seguridad sanitaria de los alimentos. Igualmente, recae en ellos la responsabilidad de informar a la *autoridad competente de su país* de cualquier incumplimiento asociado con su producto y tomar las precauciones necesarias para mitigar el riesgo, por ejemplo, la retirada del producto.

4. Responsabilidades de las autoridades competentes pertinentes

~~Cada país deberá establecer sus propios objetivos de protección de la salud, tanto pública como animal, en consulta con las partes interesadas (en particular, ganaderos, procesadores y consumidores) en función de su contexto social, económico, cultural, religioso y político. A partir de estos objetivos y del análisis de la información científica, la Incumbe a las autoridades competentes tiene la responsabilidad de desarrollar las políticas, la legislación y los reglamentos nacional y políticas pertinentes en el campo de la inocuidad de los alimentos. Asimismo, deberán tomar disposiciones para divulgar dichas políticas tanto dentro del país como con los socios comerciales.~~

Las autoridades competentes deberán colaborar con otros organismos responsables para asegurar que las funciones y responsabilidades dentro de los sistemas de inocuidad de los alimentos, entre ellas las que competen las respuestas ante brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, se manejen de manera coordinada.

Las autoridades competentes pertinentes deberán verificar garantizar que los sistemas de control utilizados por los operadores del sector alimentario son apropiados, han sido validados, se consideran eficaces y funcionan de conformidad con las normas los requisitos reglamentarios en vigencia. Dicho cumplimiento ~~deberá verificarse puede lograrse~~ por medio de actividades como inspecciones y auditorías. En caso de incumplimiento, deberán aplicarse acciones correctivas y sanciones apropiadas.

Quando las autoridades competentes deleguen algunas responsabilidades de control a terceros, deberán evaluar y reevaluar con regularidad la competencia de los organismos a cargo del control.

5- Papel de los servicios veterinarios en materia de sanidad animal y salud pública

A nivel nacional, las actividades de la autoridad competente están al servicio de los objetivos de sanidad animal y de salud pública. En el caso de la inocuidad de los alimentos, esta dualidad de roles brinda a los servicios veterinarios la oportunidad de realizar actividades complementarias a lo largo de la cadena alimentaria en coordinación con otros organismos pertinentes. Es importante que se reconozca esta dualidad de funciones y que se integren las actividades correspondientes a la sanidad *animal* y la salud pública.

Artículo 6.1.4.

Papeles y responsabilidades de los servicios veterinarios en un sistema de inocuidad de los alimentos

1. R Papeles y responsabilidades de los servicios veterinarios

Las autoridades veterinarias u otras autoridades competentes deberán establecer un entorno institucional apropiado para que los servicios veterinarios implementen las políticas y normas necesarias, y se les asignen recursos suficientes para que lleven a cabo sus tareas de modo sostenible. ~~Dentro de los Los servicios veterinarios se definirán con claridad la cadena de mando, las funciones y se documentarán correctamente las responsabilidades las cuales se documentarán debidamente. y la cadena de mando. En el desarrollo y aplicación de políticas y normas nacionales de inocuidad de los alimentos, la autoridad veterinaria u otra autoridad competente deberán colaborar con otros organismos responsables para asegurar que los riesgos en el área de inocuidad de los alimentos se manejen de manera coordinada.~~

~~Con el fin de que los servicios veterinarios hagan la mejor contribución posible a la inocuidad de los alimentos, es importante que la formación y la práctica de los veterinarios y paraprofesionales de veterinaria cumplan con niveles adecuados de competencia y que existan programas nacionales de formación profesional.~~

~~Los servicios veterinarios deberán ser responsables o participar plenamente en el diseño e implementación de los programas nacionales de control del un sistema de inocuidad de los alimentos basado en los riesgos acorde con su mandato y estructura organizacional a nivel nacional. La implementación incluye verificación, auditoría, esquemas de garantía y certificación. En la implementación de los sistemas de inocuidad de los alimentos de origen animal, los servicios veterinarios deberán mantener la responsabilidad de la verificación y la auditoría y facilitar un enfoque flexible de las actividades operativas.~~

~~Quando las actividades relacionadas con la inocuidad de los alimentos se delegan a autoridades externas a los Los servicios veterinarios, los mismos son responsables de deberán conservar la responsabilidad de la ejecución y de los resultados las normas de competencia y rendimiento de las toda actividades delegadas a terceros.~~

~~Junto a los veterinarios, otros grupos profesionales también están involucrados en el proceso para garantizar la inocuidad de los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria, incluyendo entre ellos analistas, epidemiólogos, técnicos de alimentos, profesionales de la salud humana y el medio ambiente, microbiólogos y toxicólogos. Independientemente de las funciones que el sistema administrativo de cada país atribuya a los distintos grupos profesionales o partes interesadas, es imperativo que todas las partes colaboren estrechamente y se comuniquen entre sí con facilidad para que, al aunar recursos, se obtengan los mejores resultados posibles.~~

~~A la luz de sus competencias dentro de los Quando resulte pertinente, los servicios veterinarios, deberán participar en otras actividades relacionadas con la inocuidad de los alimentos, tales como investigaciones sobre los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, protección de la cadena alimentaria, gestión de desastres y e identificación de riesgos emergentes. Además, los servicios veterinarios deberán contribuir en la elaboración y gestión de programas coordinados de vigilancia y control relacionados con los patógenos transmitidos por los alimentos de importancia para la salud pública.~~

Anexo 14a (cont.)

Para que la contribución de los servicios veterinarios a la inocuidad de los alimentos sea la mejor posible, la educación y formación de los veterinarios y de los paraprofesionales de veterinaria deberá incorporar capacitación apropiada acerca de los sistemas de inocuidad de los alimentos y formación profesional continua.

2. Actividades de los servicios veterinarios a lo largo de la cadena alimentaria

~~Los servicios veterinarios tienen un papel significativo dentro del sistema de inocuidad de los alimentos. Dependiendo del rol y las responsabilidades atribuciones de la autoridad competente, las responsabilidades de los servicios veterinarios pueden limitarse a la primera parte de la cadena alimentaria (de la granja al matadero y a las instalaciones de procesamiento posterior) mientras que en otros casos los servicios veterinarios pueden ser responsables de la totalidad de la cadena alimentaria.~~

a) Producción primaria

~~A través de su presencia en las explotaciones ganaderas y su oportuna colaboración con los productores, los servicios veterinarios son fundamentales a la hora de garantizar que los animales se mantienen en buenas condiciones sanitarias, y de higiene y de bioseguridad, así como de vigilar, detectar de manera temprana y tratar rápidamente las enfermedades animales, incluidas las condiciones relevantes para la salud pública. Los servicios veterinarios brindan asesoramiento sobre prácticas de cría animal, bioseguridad e intervenciones que limitan la transmisión de enfermedades animales, incluyendo las zoonosis de origen alimentario~~

~~En razón de la importancia de la trazabilidad a lo largo de la cadena alimentaria, la verificación por parte de los servicios veterinarios de la identificación de los animales es una importante función.~~

~~En el campo de la seguridad sanitaria de los alimentos, los servicios veterinarios brindan orientaciones asistencia a los productores sobre las prácticas que la forma de minimizar los peligros físicos y químicos (por ejemplo, micotoxinas, contaminantes ambientales, residuos de medicamentos y pesticidas, micotoxinas y contaminantes medioambientales) en la producción primaria, incluyendo a través de los piensos.~~

~~Las organizaciones de productores, en particular las que cuentan con asesoramiento veterinario, tienen la posibilidad de estimular el interés e impartir formación sobre este tema, por el hecho de estar continuamente en contacto con los productores y entender sus prioridades. El apoyo técnico de los servicios veterinarios es muy importante y pueden ayudar a brindarlo tanto los veterinarios del sector privado como el personal empleado por la autoridad veterinaria. Los servicios veterinarios desempeñan un papel fundamental en garantizar que en la cría de animales se haga un uso responsable y prudente de los productos médicos biológicos y medicamentos veterinarios, incluidos los agentes antimicrobianos (de conformidad con el Capítulo 6.9.). De ese modo, contribuyen a reducir el riesgo la probabilidad de niveles no conformes de residuos de medicamentos veterinarios resistencia a los antimicrobianos y de presencia de niveles peligrosos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal y el desarrollo de la resistencia a los agentes antimicrobianos.~~

~~Los servicios veterinarios también cumplen una tarea importante en asegurar la trazabilidad en la cadena alimentaria mediante la verificación de la identificación de los animales de conformidad con los Capítulos 4.1. y 4.2.~~

b) Sacrificio, procesamiento y distribución

~~Las actividades en el matadero deberán planearse e implementarse siguiendo un acercamiento integrado, basado en el riesgo y de conformidad con el Capítulo 6.2. Los servicios veterinarios tienen una función esencial para garantizar que estas actividades, incluyendo la inspección de las carnes, el procesamiento (incluyendo la inspección de la carne) y la distribución minimicen los riesgos transmitidos por los alimentos para la salud pública. Esta tarea puede realizarse a través de la supervisión y verificación de procesos de control y la participación directa en las actividades operativas como la inspección ante y post mortem. La inspección de los animales vivos (ante mortem) y de sus canales (post mortem) en los mataderos reviste una importancia capital para la red de vigilancia de las enfermedades animales y las zoonosis y para garantizar la inocuidad de la carne y de sus productos derivados, así como su aptitud para los usos a los que se les destina. El control o la reducción de los peligros biológicos que amenazan la salud pública y la sanidad de los animales mediante la inspección ante mortem y post mortem de las carnes es una de las principales responsabilidades de los servicios veterinarios, que han de ser los principales encargados de la preparación e implementación de programas de inspección pertinentes. El Capítulo 6.2 contiene recomendaciones para el control de riesgos biológicos que amenazan la salud humana y la sanidad animal mediante la inspección ante mortem y post mortem de las carnes.~~

Los servicios veterinarios pueden estar a cargo de supervisar las medidas de control durante el procesamiento y distribución de los alimentos de origen animal. También igualmente, desempeñan un papel importante en la divulgación de las medidas requeridas para garantizar la inocuidad de los alimentos entre los productores, y procesadores y distribuidores de alimentos otras partes interesadas.

~~Los veterinarios brindan datos esenciales en términos de información científica, evaluación del riesgo, validación de las medidas de control y monitoreo y revisión de los indicadores de salud pública, al igual que en el diseño y la implementación de un sistema de inocuidad de los alimentos basado en los riesgos.~~

~~Los veterinarios cumplen un importante papel para asegurar la inocuidad de los alimentos en diversas etapas de la cadena alimentaria mediante, por ejemplo, la aplicación de controles basados en el sistema APPCC y en otros sistemas de garantía de calidad durante el procesamiento y la distribución de los alimentos.~~

- c) Esquemas de garantía y certificación de los productos alimentos de origen animal para el comercio internacional

~~Los servicios veterinarios desempeñan una destacada función cuando se trata de ofrecer garantías para la salud pública de los productos de origen animal. A efectos de comercio internacional, la garantía de los productos de origen animal puede efectuarse a través de una certificación para las remesas. En este caso, los servicios veterinarios deben asegurar que los certificados veterinarios internacionales cumplan con las normas de inocuidad de los alimentos y sanidad animal. La certificación de los productos de origen animal en relación con las enfermedades animales, incluidas las zoonosis transmitidas por los alimentos, y con la higiene de la carne deberá ser responsabilidad de los servicios veterinarios. Los certificados sanitarios pueden ser extendidos por otros profesionales que participan en el procesamiento e higiene de los alimentos (por ejemplo, la pasteurización de los productos lácteos).~~

Los servicios veterinarios tienen una función destacada importante en la supervisión de los esquemas de garantía y un papel esencial en la emisión de certificados veterinarios internacionales que den constancia de que los alimentos de origen animal cumplen con las normas de sanidad animal y de seguridad sanitaria de los alimentos.

Otras autoridades competentes también pueden participar en la garantía y certificación de los alimentos de origen animal (por ejemplo, pasteurización de los productos lácteos) con fines de comercio internacional.

3. Brotos de enfermedades transmitidas por los alimentos

~~La mayoría de las notificaciones de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos se deben a la contaminación de los alimentos por agentes zoonóticos, durante la producción primaria o el procesamiento. Los servicios veterinarios desempeñan un papel primordial en la investigación y respuesta de estos brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos que pueden atribuirse a, o implicar, productos de origen animal en todas las etapas de la cadena alimentaria y en la formulación e a través de la implementación de medidas de control apropiadas una vez identificada la fuente del brote. Esta labor deberá efectuarse en estrecha colaboración con profesionales de la salud pública humana y del medio ambiente, analistas, epidemiólogos, productores, procesadores, comerciantes de alimentos y otras partes implicadas.~~

~~Los servicios veterinarios pueden desempeñar una función preponderante en el desarrollo y la aplicación de nuevas herramientas epidemiológicas y de diagnóstico con el fin de lograr una mejor atribución de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos a reservorios de animales específicos.~~

Ante la globalización del comercio de alimentos, los servicios veterinarios deberán trabajar con otros organismos nacionales en notificar los brotes a las redes internacionales de notificación de enfermedades transmitidas por los alimentos como la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN), y en la utilización de tal información para la preparación en casos de emergencias.

4. Papel de los servicios veterinarios en materia de sanidad animal y salud pública

~~Esta función complementaria de los servicios veterinarios se ilustra claramente en relación con la inspección y el seguimiento continuo en los mataderos, tanto para los peligros para la sanidad animal como para la salud pública.~~

~~Los servicios veterinarios contribuyen al desarrollo y gestión de los programas coordinados de vigilancia y control relacionados con los patógenos transmitidos por los alimentos de importancia para la salud pública, como *Salmonella* y *Trichinella*.~~

CAPÍTULO 6.1.

PAPEL DE LOS SERVICIOS VETERINARIOS EN LOS SISTEMAS DE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Artículo 6.1.1.

Introducción

Los *veterinarios* reciben formación tanto en el campo de la sanidad animal (incluidas las zoonosis transmitidas por los alimentos) como en los aspectos relativos a la higiene de los alimentos, lo que los hace particularmente competentes para cumplir un papel determinante en garantizar la inocuidad de los alimentos, en particular los de origen animal.

Una estrecha cooperación y una comunicación eficaz entre todos los participantes de un sistema de inocuidad de los alimentos, entre ellos *veterinarios*, otros profesionales competentes y partes interesadas, resulta crítica para el buen funcionamiento del sistema. De hecho, las implicaciones mundiales, regionales, nacionales y locales de los sistemas de inocuidad de los alimentos en razón de la globalización del suministro de alimentos, exige un alto nivel de compromiso y colaboración entre las *autoridades competentes* responsables de la sanidad animal, la inocuidad de los alimentos y la salud pública de conformidad con el enfoque «Una sola salud». Las actividades de los *servicios veterinarios* en el área de la inocuidad de los alimentos deberán integrarse en la medida de lo posible con las actividades de otros servicios competentes a lo largo de la cadena alimentaria.

Artículo 6.1.2.

Finalidad y ámbito de aplicación

La finalidad de este capítulo es brindar orientaciones a los Países Miembros sobre la función y las responsabilidades de los *servicios veterinarios* en los sistemas de inocuidad de los alimentos.

Este capítulo se deberá leer junto con los capítulos 4.1., 4.2., al igual que con los capítulos pertinentes de los títulos 6 y 7.

Este capítulo también deberá leerse junto con los Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos (CAC/GL 82-2013), los Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969), el Código de prácticas de higiene para la carne (CAC/RCP 58-2005), el Código de prácticas sobre la buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004), las Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009) y otros textos pertinentes del Codex.

Artículo 6.1.3.

Características de un sistema de inocuidad de los alimentos1. Enfoque de la cadena alimentaria

La mejor manera de garantizar la inocuidad de los alimentos consiste en adoptar un enfoque integrado y multidisciplinario que abarque toda la cadena alimentaria. Un sistema moderno de inocuidad de los alimentos deberá tener en cuenta la complejidad de la producción de alimentos y la globalización creciente del suministro de alimentos, y basarse en los *riesgos*. Asimismo, considerará los *peligros* y *riesgos* potenciales asociados con cada etapa de la cadena alimentaria: producción primaria, transporte, procesamiento, almacenamiento y distribución, e integrará las respuestas de *gestión del riesgo* a las etapas más apropiadas a lo largo de la cadena alimentaria. La prevención, detección y control de los *peligros* transmitidos por los alimentos en toda la cadena alimentaria suelen ser más eficaces para reducir o eliminar el riesgo de cualquier efecto sanitario indeseado que el simple hecho de confiar en los controles sobre el producto final. La aplicación de sistemas de trazabilidad y de intercambio de información acerca de la cadena alimentaria refuerza la eficacia de un sistema de inocuidad de los alimentos. Cada uno de los participantes de la cadena alimentaria, incluyendo a los operadores de las empresas de alimentos, los *servicios veterinarios* y los consumidores, tienen la responsabilidad de garantizar la inocuidad de los alimentos.

Anexo 14b (cont.)2. Sistemas de inocuidad de los alimentos basados en los riesgos

Los sistemas de inocuidad de los alimentos basados en los riesgos incluyen medidas centradas en las buenas prácticas (como buenas prácticas en agricultura y buenas prácticas de higiene), en los principios del análisis de los peligros y puntos críticos de control (APPCC) y en el *análisis del riesgo*. El diseño y la aplicación de un sistema de inocuidad de los alimentos basado en el riesgo dependerán de la disponibilidad de información científica adecuada y de una correcta utilización de los recursos técnicos a disposición de los operadores de las empresas de alimentos y de las *autoridades competentes*. El seguimiento de los resultados de la inocuidad de los alimentos y la revisión de las medidas de control son esenciales para garantizar la implementación eficaz de un sistema de inocuidad de los alimentos basado en el riesgo. Por ejemplo, ofrecer información sobre la aparición de las *infecciones* en la granja antes del envío de los animales para el *sacrificio* puede permitir que las inspecciones en el *matadero* sean más precisas y se basen en los riesgos.

3. Responsabilidades de los operadores de las empresas de alimentos en materia de inocuidad de los alimentos

Los operadores de las empresas de alimentos, que incluyen productores de piensos, agricultores y ganaderos, procesadores, mayoristas, distribuidores, importadores, exportadores y minoristas, tienen la responsabilidad principal de garantizar la inocuidad de sus productos y demostrar que cumplen con los requisitos estipulados por la reglamentación relativa a la seguridad sanitaria de los alimentos. Igualmente, recae en ellos la responsabilidad de informar a la *autoridad competente* de su país de cualquier incumplimiento asociado con su producto y tomar las precauciones necesarias para mitigar el riesgo, por ejemplo, la retirada del producto.

4. Responsabilidades de las autoridades competentes pertinentes

Incumbe a las *autoridades competentes* desarrollar las políticas, la legislación y los reglamentos pertinentes en el campo de la inocuidad de los alimentos. Asimismo, deberán tomar disposiciones para divulgar dichas políticas tanto dentro del país como con los socios comerciales.

Las *autoridades competentes* deberán colaborar con otros organismos responsables para asegurar que las funciones y responsabilidades dentro de los sistemas de inocuidad de los alimentos, entre ellas las que competen las respuestas ante brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, se manejen de manera coordinada.

Las *autoridades competentes* pertinentes deberán verificar que los sistemas de control utilizados por los operadores del sector alimentario son apropiados, han sido validados, se consideran eficaces y funcionan de conformidad con los requisitos reglamentarios en vigencia. Dicho cumplimiento puede lograrse por medio de actividades como inspecciones y auditorías. En caso de incumplimiento, deberán aplicarse acciones correctivas y sanciones apropiadas.

Cuando las *autoridades competentes* deleguen algunas responsabilidades de control a terceros, deberán evaluar y reevaluar con regularidad la competencia de los organismos a cargo del control.

Artículo 6.1.4.

Papeles y responsabilidades de los servicios veterinarios en un sistema de inocuidad de los alimentos1. Papeles y responsabilidades de los servicios veterinarios

Las *autoridades veterinarias* u otras *autoridades competentes* deberán establecer un entorno institucional apropiado para que los *servicios veterinarios* implementen las políticas y normas necesarias, y se les asignen recursos suficientes para que lleven a cabo sus tareas de modo sostenible. Los *servicios veterinarios* definirán con claridad la cadena de mando, las funciones y responsabilidades las cuales se documentarán debidamente.

Los *servicios veterinarios* deberán participar plenamente en el diseño e implementación de un sistema de inocuidad de los alimentos basado en los riesgos acorde con su mandato y estructura organizacional a nivel nacional. En la implementación de los sistemas de inocuidad de los alimentos de origen animal, los *servicios veterinarios* deberán mantener la responsabilidad de la verificación y la auditoría y facilitar un enfoque flexible de las actividades operativas.

Los *servicios veterinarios* deberán conservar la responsabilidad de la ejecución y de los resultados de toda actividad delegada a terceros.

Cuando resulte pertinente, los *servicios veterinarios* deberán participar en otras actividades relacionadas con la inocuidad de los alimentos, tales como investigaciones sobre los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, protección de la cadena alimentaria, gestión de desastres e identificación de riesgos emergentes. Además, los *servicios veterinarios* deberán contribuir en la elaboración y gestión de programas coordinados de *vigilancia* y control relacionados con los patógenos transmitidos por los alimentos de importancia para la salud pública.

Para que la contribución de los *servicios veterinarios* a la inocuidad de los alimentos sea la mejor posible, la educación y formación de los *veterinarios* y de los *paraprofesionales de veterinaria* deberá incorporar capacitación apropiada acerca de los sistemas de inocuidad de los alimentos y formación profesional continua.

2. Actividades de los servicios veterinarios a lo largo de la cadena alimentaria

Dependiendo de las atribuciones de la *autoridad competente*, las responsabilidades de los *servicios veterinarios* pueden limitarse a la primera parte de la cadena alimentaria (de la granja al *matadero* y a las instalaciones de procesamiento posterior) mientras que en otros casos los *servicios veterinarios* pueden ser responsables de la totalidad de la cadena alimentaria.

a) Producción primaria

A través de su presencia en las explotaciones ganaderas y su colaboración con los productores, los *servicios veterinarios* son fundamentales a la hora de garantizar que los animales se mantienen en buenas condiciones sanitarias, de higiene y de *bioseguridad*, así como de vigilar, detectar de manera temprana y tratar rápidamente las *enfermedades animales*, incluidas las condiciones relevantes para la salud pública.

En el campo de la seguridad sanitaria de los alimentos, los *servicios veterinarios* brindan orientaciones a los productores sobre las prácticas que minimizan los peligros físicos y químicos (por ejemplo, micotoxinas, contaminantes ambientales, residuos de pesticidas) en la producción primaria, incluyendo a través de los piensos.

Los *servicios veterinarios* desempeñan un papel fundamental en garantizar que en la cría de animales se haga un uso responsable y prudente de los *productos médicos veterinarios*, incluidos los *agentes antimicrobianos* (de conformidad con el Capítulo 6.9.). De ese modo, contribuyen a reducir la probabilidad de niveles no conformes de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos de origen animal y el desarrollo de la resistencia a los *agentes antimicrobianos*.

Los *servicios veterinarios* también cumplen una tarea importante en asegurar la trazabilidad en la cadena alimentaria mediante la verificación de la *identificación de los animales* de conformidad con los Capítulos 4.1. y 4.2.

b) Sacrificio, procesamiento y distribución

Las actividades en el *matadero* deberán planearse e implementarse siguiendo un acercamiento integrado, basado en el riesgo y de conformidad con el Capítulo 6.2. Los *servicios veterinarios* tienen una función esencial para garantizar que estas actividades, incluyendo la inspección de las *carnes*, minimicen los riesgos transmitidos por los alimentos para la salud pública. Esta tarea puede realizarse a través de la supervisión y verificación de procesos de control y la participación directa en las actividades operativas como la inspección *ante* y *post mortem*. La inspección de los *animales* vivos (*ante mortem*) y de sus canales (*post mortem*) en los *mataderos* reviste una importancia capital para la red de *vigilancia* de las enfermedades animales y las zoonosis y para garantizar la inocuidad de la *carne* y de sus productos derivados, así como su aptitud para los usos a los que se les destina. El control o la reducción de los *peligros* biológicos que amenazan la salud pública y la sanidad de los animales mediante la inspección *ante mortem* y *post mortem* de las carnes es una de las principales responsabilidades de los *servicios veterinarios*.

Los *servicios veterinarios* pueden estar a cargo de supervisar las medidas de control durante el procesamiento y distribución de los alimentos de origen animal. Igualmente, desempeñan un papel importante en la divulgación de las medidas requeridas para garantizar la inocuidad de los alimentos entre los productores, procesadores y distribuidores de alimentos.

c) Esquemas de garantía y certificación de los alimentos de origen animal para el comercio internacional

Los *servicios veterinarios* tienen una función importante en la supervisión de los esquemas de garantía y un papel esencial en la emisión de *certificados veterinarios internacionales* que den constancia de que los alimentos de origen animal cumplen con las normas de sanidad animal y de seguridad sanitaria de los alimentos.

Otras *autoridades competentes* también pueden participar en la garantía y certificación de los alimentos de origen animal (por ejemplo, pasteurización de los *productos lácteos*) con fines de *comercio internacional*.

3. Brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos

Los *servicios veterinarios* desempeñan un papel primordial en la investigación y respuesta de *brotes* de enfermedades transmitidas por los alimentos que pueden atribuirse a, o implicar, productos de origen animal a través de la implementación de medidas de control. Esta labor deberá efectuarse en estrecha colaboración con profesionales de la salud pública, analistas, epidemiólogos, productores, procesadores, comerciantes de alimentos y otras partes implicadas.

Anexo 14b (cont.)

Ante la globalización del comercio de alimentos, los *servicios veterinarios* deberán trabajar con otros organismos nacionales en notificar los *brotes* a las redes internacionales de notificación de enfermedades transmitidas por los alimentos como la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN), y en la utilización de tal información para la preparación en casos de emergencias.

CAPÍTULO 6.7.

ARMONIZACIÓN DE LOS PROGRAMAS NACIONALES DE VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO DE LA RESISTENCIA A LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS

Artículo 6.7.1.

Objetivo

El presente capítulo proporciona criterios para:

- 1) la elaboración de programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los *agentes antimicrobianos*, y
- 2) la armonización de los programas nacionales existentes de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los *agentes antimicrobianos*,

aplicables a los animales destinados a la alimentación y a los productos de origen animal destinados al consumo humano.

Artículo 6.7.2.

Propósito de la vigilancia y del seguimiento

La vigilancia y el seguimiento activos (~~dirigidos~~) conforman el núcleo de los programas nacionales de vigilancia de la resistencia a los *agentes antimicrobianos*. Por su parte, la vigilancia y el seguimiento pasivos pueden servir para aportar información adicional (véase el Capítulo 1.4.). ~~Deberá alentarse~~ La OIE alienta la cooperación entre todos Países Miembros que apliquen la vigilancia y el seguimiento de la resistencia a los *agentes antimicrobianos*.

La vigilancia y el seguimiento de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* son necesarios para:

- 1) evaluar y determinar las tendencias y las fuentes de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* ~~en las bacterias~~;
- 2) detectar la aparición de nuevos mecanismos de resistencia a los *agentes antimicrobianos*;
- 3) proporcionar los datos necesarios para llevar a cabo *análisis de riesgos* orientados a la protección de la sanidad de los *animales* y de la salud de los seres humanos;
- 4) proporcionar una base para formular recomendaciones sobre políticas de sanidad animal y salud pública;
- 5) aportar información para evaluar las prácticas de prescripción de *agentes antimicrobianos* y recomendaciones de uso prudente;
- 6) evaluar y determinar los efectos de las acciones encaminadas a combatir la resistencia a los *agentes antimicrobianos*.

Artículo 6.7.3.

Aspectos generales de los ~~Elaboración de programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos~~**4- Aspectos generales**

La vigilancia ~~periódica~~ de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* e y el seguimiento permanente de la prevalencia y de las tendencias de la resistencia de las bacterias presentes en los *animales*, los alimentos para animales, los alimentos, el medio ambiente y los seres humanos constituyen una faceta crítica de las estrategias de sanidad animal y seguridad sanitaria de los alimentos destinadas a limitar la propagación de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* y optimizar la elección de los *agentes antimicrobianos* con fines terapéuticos. Los alimentos para animales y el medio ambiente deberán considerarse en función de las prioridades nacionales.

Igualmente, deberá tenerse en cuenta la vigilancia o el seguimiento de las bacterias presentes en los productos de origen animal destinados al consumo humano muestreados en las diferentes etapas de la cadena alimentaria, incluidos el procesamiento, el embalaje y la venta al por menor.

Anexo 15 (cont.)

Los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* deben apoyarse en fundamentos científicos y podrán incluir los siguientes elementos:

- 1a) encuestas basadas en estadísticas;
- 2b) muestreos y análisis de los animales destinados a la alimentación, tanto en las granjas como en mercados de animales vivos o en el momento del *sacrificio*;
- 3e) un programa centinela organizado, que incluya, por ejemplo, el muestreo dirigido de animales destinados a la alimentación, *rebaños*, *manadas* y *vectores* (por ejemplo, aves, roedores);
- 4d) análisis de las prácticas veterinarias y de los registros de los *laboratorios* de diagnóstico;
- 5e) muestreos y análisis de productos de origen animal destinados al consumo humano; y
- 6) muestreos y análisis de los ingredientes de piensos o de los piensos.

Artículo 6.7.4.**Muestreo**12. Estrategias de muestreo

- a) El muestreo deberá realizarse sobre una base estadística. La estrategia de muestreo deberá garantizar:
 - la representatividad de la muestra de la población analizada,
 - la solidez del método de muestreo.
- b) Deberán tenerse en cuenta los siguientes criterios:
 - origen de las muestras (como, por ejemplo, animal destinado a la alimentación, alimento o alimento para animales),
 - especie animal,
 - categoría del animal dentro de la especie (como, por ejemplo, grupo de edad o tipo de producción),
 - estado de salud de los *animales* (como, por ejemplo, sanos o enfermos),
 - **método de** selección de la muestra (como, por ejemplo, específica, aleatoria sistemática o no aleatoria),
 - tipo de muestra (tales como, por ejemplo, fecal, heces, fecal, canales o productos alimentarios),
 - tamaño de la muestra.

23. Tamaño de las muestras

El tamaño de las muestras deberá ser suficientemente amplio para permitir la detección **o determinar la prevalencia o las tendencias** de los fenotipos existentes y emergentes de resistencia a los *agentes antimicrobianos*.

La muestra deberá evitar sesgos y ser representativa de la **población animal, los procesos, productos u otra unidad de interés** teniendo en cuenta la prevalencia **de la bacteria en el tipo de muestra, la prevalencia esperada del fenotipo de la resistencia y el nivel deseado de precisión y confianza.**

El cálculo del tamaño de las muestras en el cuadro 1 se basa en muestras independientes. Si hay algún agrupamiento en la *explotación* o a nivel del animal, se deberá ajustar el tamaño de la muestra en consecuencia.

~~El cuadro 1 muestra estimaciones del tamaño de las muestras para determinar la prevalencia en una población numerosa.~~

Cuadro 1: Estimaciones del tamaño de las muestras para determinar la prevalencia en una población numerosa

Prevalencia esperada	Nivel de confianza del 90%			Nivel de confianza del 90%		
	Precisión deseada			Precisión deseada		
	10%	5%	1%	10%	5%	1%
10%	24	97	2,429	35	138	3,445
20%	43	173	4,310	61	246	6,109
30%	57	227	5,650	81	323	8,003
40%	65	260	6,451	92	369	9,135
50%	68	270	6,718	96	384	9,512
60%	65	260	6,451	92	369	9,135
70%	57	227	5,650	81	323	8,003
80%	43	173	4,310	61	246	6,109
90%	24	97	2,429	35	138	3,445

34. Origen de las muestras (Cuadro 2)

Los Países Miembros deberán examinar sus sistemas de producción ganadera en base a la información disponible y evaluar qué fuentes pueden contribuir en mayor medida a un posible riesgo para la sanidad de los animales y la salud de los seres humanos.

a) Alimentos para animales

~~Los Países Miembros deberán considerar la posibilidad de incluir los alimentos para animales en los programas de vigilancia y seguimiento, ya que dichos productos pueden verse contaminados por bacterias resistentes a los agentes antimicrobianos, por ejemplo *Salmonella*.~~

ab) Animales destinados a la alimentación

Las categorías de animales destinados a la alimentación que se consideren para el muestreo deberán tener una relación con el sistema de producción nacional. La asignación de los recursos deberá guiarse por el volumen de la producción de las especies de animales productores de alimentos y la prevalencia de la resistencia.

be) Alimentos

Los Países Miembros deberán considerar la posibilidad de incluir productos de origen animal destinados al consumo humano, producidos localmente o importados, en los programas de vigilancia y seguimiento, ya que, por lo general, se considera que la transmisión por los alimentos constituye una importante vía de transferencia de la resistencia a los agentes antimicrobianos.

c) Alimentos para animales

Los Países Miembros deberán considerar la posibilidad de incluir los alimentos para animales en los programas de vigilancia y seguimiento, ya que dichos productos pueden verse contaminados por bacterias resistentes a los agentes antimicrobianos, por ejemplo *Salmonella*.

5. Tipos de muestras que se han de tomar (Cuadro 2)

Si bien la colecta es difícil, dDeberán tomarse muestras de alimentos para animales representativas del lote en cantidad suficiente como para permitir el aislamiento de las bacterias resistentes de interés (al menos, 25 g) y deberán relacionarse con los programas de vigilancia de agentes patógenos.

Deberán tomarse muestras fecales en cantidad suficiente como para permitir el aislamiento de las bacterias resistentes de interés (al menos, 5 g en los bovinos y los porcinos, y todo el ciego de las aves de corral).

~~La toma de muestras de canales en el matadero proporciona información sobre los métodos de sacrificio y su higiene, así como sobre el nivel de contaminación microbiológica y contaminación cruzada de la carne. La toma de muestras suplementarias del producto durante la venta al por menor puede proporcionar información adicional sobre la contaminación microbiológica general desde el sacrificio hasta que el producto llega al consumidor.~~

Anexo 15 (cont.)

Los programas existentes de seguimiento microbiológico del procesamiento de los alimentos y de gestión basada en el riesgo y otros programas de seguridad sanitaria de los alimentos pueden proporcionar muestras útiles para la vigilancia y el seguimiento de la resistencia en la cadena alimentaria después del sacrificio. El cuadro 2 muestra ejemplos de orígenes de las muestras, de tipos de muestras y de resultados de seguimiento.

~~El cuadro 2 muestra ejemplos de orígenes de las muestras, de tipos de muestras y de resultados de seguimiento.~~

Cuadro 2: Ejemplos de orígenes de las muestras, de tipos de muestras y de resultados de seguimiento

Origen	Tipo	Resultado	Información adicional necesario o estratificación adicional
Rebaño manada de origen	o Heces o leche o tanque	Prevalencia de bacterias resistentes procedentes de poblaciones animales (de diferentes tipos de producción). Relación entre la resistencia y la utilización de agentes antimicrobianos.	Categorías de edad, tipos de producción, etc. Utilización de agentes antimicrobianos a lo largo del tiempo.
Matadero	Heces	Prevalencia de bacterias resistentes procedentes de animales sacrificados.	
	Ciego intestinos	o Igual que el mencionado precedentemente.	
	Cadáver	Prevalencia de bacterias resistentes después de la preparación de la canal, representativa de la higiene, del proceso y de la contaminación durante el sacrificio.	
Procesamiento, embalaje	Productos alimentarios	Prevalencia de bacterias resistentes después de la transformación, representativa de la higiene, del proceso y contaminación durante el procesamiento y la manipulación.	
Puntos de venta al por menor	Productos alimentarios	Prevalencia de bacterias resistentes procedentes de productos alimentarios, datos de exposición para los consumidores.	
Diversos orígenes	Alimentos para animales	Prevalencia de bacterias resistentes procedentes de alimentos para animales, datos de exposición para los animales.	

Artículo 6.7.5.

Bacterias objeto de vigilancia y seguimiento

6. Cepas bacterianas aisladas

~~Podrán ser objeto de seguimiento~~ Las siguientes categorías de bacterias podrían incluirse en los programas de vigilancia y seguimiento:

1.) Bacterias patógenas de los animales relevantes para las prioridades de los países

a) La vigilancia y el El seguimiento de la resistencia de los agentes patógenos bacterianos de los animales a los productos antimicrobianos es importante para:

- detectar la aparición de una resistencia que pueda representar una preocupación para la sanidad de los animales y la salud de los seres humanos;
- = detectar cambios en los patrones de susceptibilidad.
- = ofrecer información para el análisis del riesgo;
- ofrecer datos para guiar a los veterinarios en para la toma de sus decisiones de tratamiento a la hora de hacer la prescripción;
- **brindar información para estudios epidemiológicos y análisis de tendencias.**

bii) En general, la información sobre la aparición de resistencia a los *agentes antimicrobianos* en los *agentes patógenos bacterianos* de los *animales* proviene ya sea de material clínico de rutina enviado a los laboratorios veterinarios de diagnóstico o de un programa activo de seguimiento. Estas muestras, a menudo obtenidas de casos clínicos graves o recurrentes, incluidos los fracasos terapéuticos, pueden proporcionar una información sesgada. Pese a que la información sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos brindada por los laboratorios de diagnóstico se utiliza principalmente con fines terapéuticos, también resulta útil para identificar nuevos patrones de resistencia y puede ayudar a identificar la emergencia de resistencia. No obstante, con el fin de estimar adecuadamente la prevalencia de la resistencia a los agentes antimicrobianos en los patógenos bacterianos, en una población de animales más amplia, se deberá implementar un programa de muestreo activo.

ciii) Con el fin de promover un enfoque global armonizado en la selección de los patógenos bacterianos de los *animales* que se incluirán en los programas nacionales de *vigilancia* y seguimiento, se ha de seleccionar la bacteria empleando los siguientes criterios:

- = impacto en la sanidad y el bienestar animal;
- = las consecuencias que la resistencia antimicrobiana conlleva en el uso de opciones terapéuticas para la práctica veterinaria;
- = impacto en la seguridad alimentaria y en la producción (importancia económica de enfermedades asociadas);
- = enfermedades bacterianas responsables de la mayoría de los usos de agentes antimicrobianos en medicina veterinaria (estratificados por uso de las diferentes clases o por su importancia);
- = existencia de metodologías de pruebas de susceptibilidad validadas para el patógeno bacteriano;
- = existencia de programas de aseguramiento de la calidad o de otras opciones de reducción de patógenos que no sean antimicrobianas (vacunas y buenas prácticas de agricultura).

El siguiente cuadro, en el que se han usado los criterios anteriores, enumera los patógenos bacterianos de los animales que se pueden incluir en un programa de vigilancia o seguimiento de animales productores de alimentos. Esta lista no es exhaustiva y se deberá adaptar de acuerdo con la situación del país.

Cuadro 3: Ejemplos de especies animales diana y de patógenos bacterianos de los animales que pueden incluirse en programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos

<u>Patógeno diana</u>	<u>Patógenos respiratorios</u>	<u>Patógenos entéricos</u>	<u>Patógenos de la ubre</u>	<u>Otros patógenos</u>
<u>Bovinos</u>	<u><i>Pasteurella multocida</i></u>	<u><i>Escherichia coli</i></u>	<u><i>Staphylococcus aureus</i></u>	
	<u><i>Mannheimia haemolytica</i></u>	<u><i>Salmonella</i> spp.</u>	<u><i>Streptococcus</i> spp.</u>	
<u>Cerdos</u>	<u><i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i></u>	<u><i>Escherichia coli</i></u>		<u><i>Streptococcus suis</i></u>
		<u><i>Salmonella</i> spp.</u>		
<u>Aves de corral</u>		<u><i>Salmonella</i> spp.</u>		<u><i>Escherichia coli</i></u>

2.b) Bacterias zoonóticas

a) Salmonella

Deberán tomarse muestras de *Salmonella* de los alimentos para animales, de los animales destinados a la alimentación, y de los productos alimentarios de origen animal y de los alimentos para animales. Para facilitar la coherencia y la armonización, las muestras de los piensos se tomarán de preferencia en la fábrica de piensos y las muestras de los animales deberán tomarse de preferencia en el matadero de individuos sanos y las muestras de los alimentos para animales de preferencia en las fábricas de piensos.

Anexo 15 (cont.)

Los programas de vigilancia y seguimiento podrán incluir también cepas bacterianas aisladas que provengan de otras fuentes siempre que se obtengan de ~~laboratorios nacionales~~ designados.

El aislamiento y la identificación de las bacterias y las cepas bacterianas deberán llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos normalizados a nivel nacional o internacional.

Deberán incluirse serovares importantes para la salud pública, como, por ejemplo, *S. typhimurium* y *S. enteritidis* en los programas de vigilancia y seguimiento. La inclusión de otros serovares pertinentes dependerá de la situación epidemiológica de cada país.

~~Deberán determinarse el serotipo y, si procede, el lisotipo de todas las cepas de *Salmonella* aisladas, de acuerdo con los métodos normalizados utilizados en los *laboratorios* designados a nivel nacional. Todos los aislados de *Salmonella* deberán estar caracterizados por un serotipo y, si procede, según los métodos genotípicos utilizados en los *laboratorios* designados. Aquellos países que dispongan de la debida capacidad podrán determinar igualmente el genotipo de *Salmonella* usando métodos de huella genética.~~

bii) *Campylobacter*

Campylobacter jejuni y *C. coli* deberán aislarse de los animales destinados a la alimentación y de los productos alimentarios relacionados (~~principalmente de aves de corral~~). El aislamiento y la identificación de estas bacterias deberán llevarse a cabo de acuerdo con los procedimientos normalizados a nivel nacional o internacional. La identificación de las cepas de *Campylobacter* aisladas deberá llegar hasta el nivel de la especie.

ciii) Otras bacterias patógenas para el ser humano emergentes

En los programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* se pueden incluir otras bacterias patógenas para el ser humano emergentes, ~~como *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina (MRSA); y *Listeria monocytogenes* u otras bacterias patógenas para el ser humano.~~

3.e) Bacterias comensales

Pueden tomarse muestras de *E. coli* y *enterococci* (*Enterococcus faecium* y *E. faecalis*) de alimento para animales, animales destinados a la alimentación y productos de origen animal destinados al consumo humano.

Estas bacterias se utilizan con frecuencia como indicadores en programas de vigilancia y seguimiento, en los que proporcionan información sobre el posible reservorio de genes de resistencia a los *agentes antimicrobianos*, que podrían transferirse a bacterias patógenas. Se considera que estas bacterias deben aislarse de *animales* sanos, preferiblemente en el *matadero*, por razones de coherencia y armonización y ~~que debe realizarse un seguimiento de las mismas para comprobar si son resistentes a los *agentes antimicrobianos*.~~

Artículo 6.7.6.**7. Almacenamiento de cepas bacterianas**

De ser posible, las cepas aisladas deberán conservarse por lo menos hasta que se haya finalizado el informe, pero es preferible conservarlas de manera permanente. Las colecciones de cepas bacterianas, establecidas mediante el almacenamiento de todas las que se hayan aislado durante cierto número de años, ofrecerán la posibilidad de llevar a cabo estudios retrospectivos.

Artículo 6.7.7.**8. Antibiogramas**

Deberán incluirse en los programas de vigilancia de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* los *agentes antimicrobianos* o las clases de éstos que sean importantes desde el punto de vista clínico y que se utilicen en medicina humana y veterinaria. A efectos del vigilancia y seguimiento, los Países Miembros deberán guiarse por la lista de la OIE de medicamentos antimicrobianos de importancia veterinaria. ~~No obstante, reconociendo que los recursos financieros del país pueden obligar a limitar el número de *agentes antimicrobianos* analizados.~~

Deberán utilizarse antibiogramas debidamente validados, de acuerdo con lo indicado en ~~la Directriz~~ el Capítulo 3.1. de *Manual Terrestre* sobre las metodologías de laboratorio para los antibiogramas. Los datos de susceptibilidad a los *agentes antimicrobianos* deberán indicarse no sólo de manera cualitativa (susceptible o resistente) sino también cuantitativamente (concentraciones inhibitorias mínimas [CIM] o diámetros de la zona de inhibición), ~~en lugar de cualitativamente.~~

Artículo 6.7.8.

9. Registro, almacenamiento e interpretación de datos

1.a) Dados el volumen y la complejidad de la información que se debe almacenar, así como la necesidad de tener acceso a esa información durante un período de tiempo indeterminado, se deberá concebir cuidadosamente la base de datos.

2.b) El almacenamiento de datos sin procesar (primarios, no interpretados) es esencial para permitir la evaluación de los datos en respuesta a varios tipos de preguntas, incluidas las que puedan surgir en el futuro.

3.e) Deberán tomarse en consideración los requisitos técnicos de los sistemas de informática cuando se prevea intercambiar datos entre diferentes sistemas (comparabilidad o compatibilidad del registro automático de los datos de *laboratorio* y transferencia de estos datos entre y en el seno de programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia). Deberán recopilarse los resultados en una base de datos nacional adecuada. **Dichos resultados deberán y** registrarse de manera cuantitativa en forma de:

a) distribuciones de las CIM en miligramos por litro (microgramos por mililitro);

b) o diámetros de las zonas de inhibición en milímetros.

4.e) La información que se debe registrar deberá incluir, siempre que sea posible, por lo menos los siguientes aspectos:

a) programa de muestreo,

b) fecha del muestreo,

c) especies de *animales* o tipo de producción,

d) tipo de muestras,

e) objetivo del muestreo,

f) tipo de antibiograma empleado,

g) origen geográfico (datos del sistema de información geográfica cuando estén disponibles) del *rebaño*, la *manada* o el *animal*,

h) características del *animal* (~~por ejemplo,~~ tales como edad, condición, estado de salud, identificación, sexo);

i) exposición de los animales a los agentes antimicrobianos;

j) tasa de recuperación aislamiento bacteriano.

5.e) El informe sobre los datos de *laboratorio* deberá incluir la siguiente información:

a) identidad del *laboratorio*,

b) fecha de aislamiento,

c) fecha del informe,

d) especie bacteriana,

y, cuando sea pertinente, otras características de la tipificación, tales como:

Anexo 15 (cont.)

- ev) serotipo o serovar,
 - fvj) lisotipo,
 - gvii) resultados de susceptibilidad a los *agentes antimicrobianos* o fenotipo de la resistencia,
 - hviij) genotipo.
- 6.f) ~~Deberá notificarse la proporción de cepas que se consideran resistentes.~~ El número de cepas que se consideran resistentes deberán notificarse como una proporción del número de cepas examinadas, incluyendo los criterios interpretativos utilizados.
- 7.g) En el marco clínico, se utilizan valores críticos para clasificar las cepas bacterianas como susceptibles, intermedias o resistentes. Estos valores críticos clínicos pueden establecerse a nivel nacional y variar según los países.
- 8.h) Deberán registrarse las normas y directrices aplicadas en los antibiogramas y a los métodos de aislamiento bacteriano.
- 9.i) Para fines de vigilancia y seguimiento, será preferible utilizar el valor crítico microbiológico (también llamado límite epidemiológico), que se basa en la distribución de las concentraciones mínimas inhibitorias o los diámetros de la zona de inhibición de la especie bacteriana específica analizada. Cuando se utilicen valores críticos microbiológicos, solo se considerará resistente la población bacteriana con una resistencia adquirida que se desvíe claramente de la distribución de la población susceptible normal.
- 10.j) Idealmente, los datos deberán tomarse a nivel de cepa individual. De esta de forma pueden que puedan registrarse los patrones de resistencia a lo largo del tiempo junto con los datos pertinentes sobre las prácticas de utilización y gestión de los agentes antimicrobianos.

Artículo 6.7.9.

40.—Laboratorio de referencia e informes anuales

- 1.a) Los Países Miembros deberán designar un centro de referencia nacional que asuma las siguientes responsabilidades:
- ai) coordinar las actividades relacionadas con los programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los *agentes antimicrobianos*;
 - bii) coordinar y recopilar la información procedente de los laboratorios ~~de vigilancia~~ que participen en el programa en el país;
 - ciii) redactar un informe anual sobre la situación de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* en el país.
- 2.b) El centro de referencia nacional deberá tener acceso a:
- ai) los datos sin procesar,
 - bii) los resultados completos de las actividades de aseguramiento de la calidad y de calibración entre laboratorios,
 - ciii) los resultados de las pruebas comparativas de eficacia entre laboratorios,
 - diiiv) la información sobre la estructura del sistema de vigilancia y seguimiento,
 - ev) la información sobre los métodos de laboratorio elegidos.

CAPÍTULO 6.8.

SEGUIMIENTO DE LAS CANTIDADES Y PATRONES DE UTILIZACIÓN DE AGENTES ANTIMICROBIANOS EN LOS ANIMALES DESTINADOS A LA ALIMENTACIÓN

Artículo 6.8.1.

Definición y propósito

~~A efectos del presente capítulo, el uso terapéutico de los agentes antimicrobianos designa la administración de agentes antimicrobianos a los animales a fines de tratamiento y control de enfermedades infecciosas.~~

El propósito de las ~~presentes~~ recomendaciones de este capítulo es describir un método de seguimiento de las cantidades de *agentes antimicrobianos* utilizados en los animales destinados a la alimentación.

Con el fin de evaluar la exposición a los *agentes antimicrobianos* de los animales destinados a la alimentación, se deberá recabar información cuantitativa que permita seguir los patrones de utilización en función de la especie animal, del *agente antimicrobiano* o de la clase de *agente antimicrobiano*, la vía de administración y del tipo de utilización: ~~terapéutico~~ (tratamiento, control o prevención) o no terapéutico (incluyendo promoción del crecimiento) ~~y de la vía de administración.~~

Artículo 6.8.1.bis

Definiciones

A efectos del Código Terrestre:

Uso terapéutico de los agentes antimicrobianos: designa la administración de un *agente antimicrobiano* a un individuo o a un grupo de *animales* con el fin de tratar, controlar o prevenir una *infección* o enfermedad:

- ≡ **tratar** designa la administración de un *agente antimicrobiano* a un individuo o a un grupo de *animales* que muestran signos clínicos de una enfermedad infecciosa;
- ≡ **controlar** designa la administración de un *agente antimicrobiano* a un grupo de *animales* que contenga *animales* enfermos y sanos (que se presumen están infectados) para minimizar o eliminar signos clínicos y prevenir una mayor propagación de la enfermedad;
- ≡ **prevenir** designa la administración, utilizando una dosis apropiada y por una duración definida y limitada, de un *agente antimicrobiano* a un individuo o a un grupo de *animales* con riesgo de desarrollar una *infección* específica o que se encuentran en una situación en la que es posible la aparición de la enfermedad si no se administra el medicamento.

Uso no terapéutico de agentes antimicrobianos: designa la administración de *agentes antimicrobianos* a *animales* con una finalidad diferente a la de tratar, controlar o prevenir una *infección* o enfermedad (incluye la estimulación del crecimiento.

Estímulo del crecimiento: designa la administración de *agentes antimicrobianos* a *animales* en piensos o agua para aumentar el índice de engorde o la eficacia de la alimentación.

[...]

CAPÍTULO 7.1.

INTRODUCCIÓN A LAS RECOMENDACIONES
PARA EL BIENESTAR DE LOS ANIMALES

Artículo 7.1.1.

Definición-Consideraciones generales

El término *bienestar animal* designa el modo en que un estado físico y psicológico de bienestar de un animal afronta en relación con las condiciones en las vive y muere.

Un animal está en buenas condiciones goza de un buen bienestar si (según indican pruebas científicas) está sano, cómodo, bien alimentado, en seguridad, y si no padece sensaciones desagradables de dolor, miedo o desasosiego y si puede expresar formas innatas de comportamientos importantes respecto a su estado físico y psicológico bienestar, y si no padece sensaciones desagradables de dolor, miedo o desasosiego.

Un buen *bienestar animal* requiere prevenir enfermedades, tratamientos cuidados veterinarios apropiados, refugio, manejo y nutrición, un entorno estimulante, una manipulación correcta y el sacrificio o matanza de manera humanitaria. El concepto de *bienestar animal* se refiere al estado del animal. La forma de tratar a un animal se designa con otros términos como cuidado de los animales, cría de animales o trato compasivo.

[...]

GLOSARIO

[...]

BIENESTAR ANIMAL

designa el estado físico y psicológico de bienestar de modo en que un animal afronta en relación con las condiciones en las vive y muere de su entorno. Un *animal* está en buenas condiciones de bienestar si (según indican pruebas científicas) está sano, cómodo, bien alimentado, en seguridad, puede expresar formas innatas de comportamiento y si no padece sensaciones desagradables de dolor, miedo o desasosiego. Las buenas condiciones de bienestar de los *animales* exigen que se prevengan sus *enfermedades* y se les administren tratamientos veterinarios; que se les proteja, maneje y alimente correctamente y que se les manipule y sacrifique de manera compasiva. El concepto de bienestar animal se refiere al estado del *animal*. La forma de tratar a un *animal* se designa con otros términos como cuidado de los *animales*, cría de *animales* o trato compasivo.

[...]

CAPÍTULO 7.1.

INTRODUCCIÓN A LAS RECOMENDACIONES
PARA EL BIENESTAR DE LOS ANIMALES

[...]

Artículo 7.1.1.

Principios básicos para el uso de medidas destinadas a evaluar el bienestar de los animales

- 1) Para que las normas de *bienestar animal* de la OIE se puedan aplicar a nivel mundial, deberán hacer mayor énfasis en los buenos resultados favorables para los animales, pese a que en algunas circunstancias pueda ser necesario recomendar que en condiciones específicas sobre el entorno y la gestión de los animales. Los resultados generalmente se miden evaluando la satisfacción de las “cinco libertades” descritas en el Artículo 7.1.2.
 - 2) Para cada principio enumerado en el Artículo 7.1.4, se deberán incluir en la norma los criterios más importantes (o medibles), que incorporen basados idealmente medidas basadas en el animal. Cualquier medida basada en el animal puede estar asociada a más de un principio.
 - 3) Entre las medidas enunciadas en la norma, los usuarios deberán elegir las medidas basadas en el animal más apropiadas para su sistema o condiciones de producción. Los resultados pueden medirse mediante una evaluación de los animales individuales o en grupos, o de una muestra representativa, empleando los datos sobre las explotaciones, el transporte o los mataderos.
 - 34) Siempre que sea posible, las normas deberán definir metas o umbrales explícitos que se han de alcanzar para las medidas basadas en los animales. Estas metas deberán cimentarse en la ciencia pertinente y en la experiencia de los expertos. Para guiar a los usuarios, las autoridades competentes y otros organismos del sector deberán coleccionar datos que pueda emplearse para establecer valores relevantes.
 - 45) Además de las medidas basadas en los animales, se definirán medidas basadas en los recursos y medidas basadas en la gestión a partir de fundamentos científicos y de la experiencia de expertos que muestren que los resultados de bienestar están claramente vinculados con un recurso o con un procedimiento de manejo.
 - 5) Entre las medidas enunciadas en la norma, los usuarios deberán elegir las medidas basadas en el animal más apropiadas para su sistema o condiciones de producción. Los resultados pueden medirse mediante una evaluación de los animales individuales o en grupos, o de una muestra representativa, empleando los datos sobre las explotaciones, el transporte o los mataderos.
 - 6) Cualquiera sea el fundamento de la medida, si los resultados no son satisfactorios, los usuarios deberán considerar los cambios necesarios en los recursos o en la gestión para mejorar dichos resultados.
-

PROYECTO DE CAPÍTULO 7.X.

BIENESTAR ANIMAL Y SISTEMAS DE PRODUCCIÓN DE CERDOS

Artículo 7.X.1.

Definiciones

Los sistemas comerciales de producción de cerdos ~~se definen como todo sistema comercial~~ son aquellos sistemas cuyo propósito incluye toda o parte de la crianza, la reproducción y el manejo la gestión de los cerdos (*Sus scrofa*) en vistas a para la producción de cerdos y carne con fines comerciales.

A efectos de este capítulo, la gestión se define a nivel de la granja y del *operario cuidador*. Entre las prácticas de gestión de la granja, figura el manejo la gestión de los recursos humanos incluyendo la selección y la capacitación formación de los operarios, además de los métodos de manejo gestión del animal, tales como las mejores prácticas de estabulación y cría y la implementación de protocolos y auditorías de bienestar que tengan un impacto en el *bienestar animal*. A nivel del *operario cuidador* se requiere una amplia gama de habilidades de cría bien desarrolladas y conocimientos para cuidar a los animales.

A efectos de este capítulo, el enriquecimiento ambiental designa el incremento de la complejidad del entorno de un animal (por ejemplo dándole oportunidades de hojar y explorar en búsqueda de alimentos y alojándole con otros de su misma especie) para incentivar la expresión de los comportamientos normales, estimular sus funciones cognitivas y reducir la expresión de comportamientos anormales y estimular sus funciones cognitivas. El objetivo final del ofrecer enriquecimiento deberá ser mejorar el bienestar funcionamiento biológico estado físico y psicológico del animal (Newberry, 1995; Mello, 2015 y 2016).

A efectos de este capítulo, las esterotipias se definen como un comportamiento repetitivo inducido por la frustración, intentos repetidos de adaptación o disfuncionamiento del sistema nervioso central. Se expresan en forma de una secuencia de comportamientos anormales, repetitivos e invariables causada por factores conocidos como la frustración, intentos de adaptación, o sin una finalidad o función obvias. El disfuncionamiento permanente del sistema nervioso central en respuesta a condiciones estresantes puede significar que el desarrollo de esterotipias puede no resolverse pese a cambios posteriores en el entorno o a otro tratamiento. Algunas de las esterotipias que suelen observarse en cerdos son masticación con la boca vacía, masticación de piedras, girar la lengua, rechinar de dientes, mordisquear los barros y lamer el suelo (NFACC, 2014; Tuytens, 2007; Mason and Latham, 20084).

A efectos de este capítulo, la apatía significa que el animal deja de responder a los estímulos que normalmente suscitan una respuesta (Wood-Gush y Vestergaard, 1989). Aún más, el comportamiento apático se ha descrito como un comportamiento anormal o inadaptado, que se manifiesta mediante una actividad reducida, falta de interés o preocupación (es decir, indiferencia) y ausencia de sentimientos o emociones (impasibilidad).

A efectos de este capítulo, el comportamiento agonístico es una serie de comportamientos que se expresan en situaciones de conflicto e incluyen componentes de ofensa, defensa, sumisión o escape. Puede incluir contacto tales como morder, empujar, o falta de contacto, como amenazas en forma de posturas corporales y gestos. El comportamiento agresivo es un componente del comportamiento agonístico (Petherick y Blackshaw, 1987).

Artículo 7.X.2.

Ámbito de aplicación

El presente capítulo abarca todos los aspectos de bienestar animal de los sistemas comerciales de producción de cerdos domésticos. Sin embargo, no se toman en cuenta los cerdos *silvestres cautivos*.

Artículo 7.X.3.

Sistemas comerciales de producción de cerdos

Los sistemas comerciales de producción de cerdos pueden ser:

Anexo 19 (cont.)

1. Recintos Sistemas cerrados

Son sistemas en los que los cerdos se mantienen en el interior y dependen por completo del hombre para satisfacer las necesidades básicas tales como alimentación piensos y agua. El tipo de instalación está supeditado al entorno, las condiciones climáticas y el sistema de manejo. Los animales pueden ser criados solos o en grupo.

2. Recintos Sistemas al aire libre

Son sistemas en los que los cerdos viven al aire libre con abrigo o sombras naturales y tienen cierta autonomía para acceder al refugio o a la sombra, pero pueden depender por completo del hombre para satisfacer las necesidades básicas tales como alimentación y agua. Los cerdos suelen estar confinados en corrales o pastizales dependiendo de su fase de producción. Pueden mantenerse en grupos o de manera individual.

3. Sistemas combinados

Son sistemas en los que los cerdos se manejan dentro de una combinación de sistemas de producción cerrados y al aire libre, ~~según el clima y fase de producción.~~

Artículo 7.X.4.

Crterios medibles de bienestar de los cerdos

Los siguientes criterios (o variables medibles) centrados específicamente en el animal, pueden resultar indicadores útiles del *bienestar animal*. El uso de estos indicadores y de los umbrales apropiados deberá adaptarse a las diferentes situaciones en las que se manejan cerdos. Estos criterios pueden ser considerados como ~~una~~ herramientas destinadas al seguimiento de la eficacia del diseño y la gestión del sistema, ya que estos dos parámetros pueden afectar el *bienestar animal*.

1. Comportamiento

Algunos comportamientos pueden indicar problemas de salud y bienestar animal. Esto incluye cambios de en la ingesta de alimento y agua, alteraciones en el comportamiento locomotor y o de postura, alteraciones en el tiempo de descanso, posturas y modelos, frecuencia respiratoria alterada o jadeo, tos, escalofríos y apiñamientos, algunas vocalizaciones y aumento de los comportamientos agonísticos (incluyendo agresión) y estereotipados, apatía y otras conductas anómalas (~~por ejemplo, caudifagia~~).

Algunos comportamientos son indicadores de un buen bienestar animal. Lo que puede incluir comportamiento social positivo y comportamiento lúdico.

~~Las esterotipias se definen como una secuencia de movimientos repetitivos sin utilidad o razón aparente para el animales. Algunas de las esterotipias que suelen observarse en cerdos son masticación con la boca vacía, girar la lengua, rechinar de dientes, morder las barras/mordizqueo de los barrotes y lamer el suelo.~~

2. Tasas de morbilidad

Las tasas de enfermedades infecciosas y metabólicas, la cojera, las complicaciones periparto y pos procedimiento, las lesiones y otras formas de morbilidad, por encima de los umbrales reconocidos, pueden ser indicadores directos o indirectos del estado de salud y del bienestar animal de a los que se expone toda a nivel de la *piara*. Comprender la etiología de la enfermedad o del síndrome es importante para detectar posibles problemas de *bienestar animal*. La mastitis y metritis, ~~las enfermedades los problemas~~ de patas y pezuñas, las úlceras en los hombros de las cerdas, las lesiones de la piel y las enfermedades respiratorias, digestivas y reproductivas son problemas de salud particularmente importantes en cerdos. Los sistemas de puntuación, como son para la condición corporal, la cojera y las lesiones, al igual que los datos recogidos en los mataderos, brindan información adicional.

Tanto el examen clínico como la patología post-mortem pueden deberán emplearse como indicadores de enfermedad, lesiones y otros problemas que pueden comprometer el *bienestar animal*.

3. Tasas de mortalidad y de eliminación selectiva

Las tasas de mortalidad y de eliminación selectiva afectan la duración de la vida productiva y, al igual que las tasas de morbilidad, pueden ser indicadores directos o indirectos de la salud y del bienestar animal a nivel de la piara. Dependiendo del sistema de producción, se pueden obtener estimaciones de las tasas de mortalidad y de eliminación selectiva analizando las causas de la *muerte* y de la eliminación selectiva, así como la distribución en el tiempo y en el espacio de los patrones de incidencia. Las tasas de mortalidad y de eliminación selectiva, al igual que sus causas, si se conocen, deberán registrarse con regularidad, por ejemplo, a diario, y emplearse con fines de seguimiento (mensual, anualmente).

La necropsia es útil para establecer la causa de la *muerte*.

4. Cambios de peso y de condición corporal

En los animales en crecimiento, los cambios de peso corporal que se alejen de la tasa de crecimiento esperada, especialmente una pérdida repentina de peso, pueden ser indicadores de deficiencia en la sanidad y el *bienestar animal*.

~~En los animales maduros, la~~ condición física por fuera de un rango aceptable o una gran variación entre los animales individuales del grupo considerados de forma individual pueden ser indicadores que comprometen el *bienestar*, la salud y la eficiencia reproductiva en animales adultos maduros.

5. Eficiencia reproductiva

La eficiencia reproductiva puede ser un indicador de sanidad y *bienestar animal*. ~~El futuro rendimiento de las cerdas y de las cerdas jóvenes puede verse afectado por la desnutrición o el exceso de nutrición en las diferentes etapas del proceso de cría.~~ Bajos niveles reproductivos, Una baja eficiencia reproductiva comparados con los objetivos esperados para una raza o híbrido en particular, pueden indicar problemas de salud y de bienestar animal. (Hemsworth *et al.*, 1981, 1986, 1989, 1994; Munsterjelm *et al.*, 2006).

Por ejemplo:

- baja tasa de concepción,
- alta tasa de abortos,
- metritis y mastitis,
- tamaño de camada reducida (total de nacidos),
- bajo número de nacidos vivos,
- altas tasas de mortinatos o momificación fetal.

6. Aspecto físico

El aspecto físico puede ser un indicador de salud y *bienestar animal*. Los atributos de aspecto físico que pueden indicar problemas de salud y bienestar animal son:

- condición corporal por fuera de un rango aceptable,
- presencia de ectoparásitos,
- pérdida de pelaje o textura anormal,
- suciedad excesiva con heces en recipientes cerrados,
- decoloración rojiza de la piel (quemaduras por el sol);
- inflamaciones, heridas o lesiones,
- descargas (por ejemplo, nasales, oculares, incluyendo manchas de lágrimas) (Telkänranta *et al.*, 2016),
- anomalías en las patas y pezuñas,
- posturas anormales (por ejemplo, arqueamiento dorsal y cabeza gacha),
- emaciación o deshidratación (detectadas fácilmente en lechones).

Anexo 19 (cont.)

7. Respuestas al manejo a la manipulación

Una manipulación manejo inadecuado o la falta de contacto humano pueden conllevar miedo y angustia en los cerdos. El temor al hombre puede ser un indicador de un estado sanitario deficiente y de falta de *bienestar animal*. Entre los indicadores pueden figurar:

- signos de una relación hombre animal deficiente, tales como evasión marcada hacia los operarios y vocalización anormal o excesiva ~~comportamientos alterados~~ cuando se mueven o cuando los *operarios cuidadores interactúan con los cerdos* ~~entran al corral~~,
- animales que resbalan o se caen durante la manipulación,
- lesiones sufridas durante el manejo (magulladuras, laceraciones y extremidades fracturadas).
- animales que vocalizan de manera anormal o excesiva durante la contención y el manejo.

8. Cojera

Los cerdos son susceptibles a diversos trastornos musculoesqueléticos infecciosos y no infecciosos. Estos trastornos pueden ~~provocar~~ causar cojera y anomalías de la marcha. Los cerdos que cojean o que adolecen de anomalías de la marcha pueden tener dificultades para alcanzar el alimento los piensos y el agua, y sufrir dolores y angustia. Los problemas musculoesqueléticos pueden provenir de numerosas causas, como la genética, la alimentación, la higiene, la calidad del suelo y otros factores ambientales o de gestión. Existen varios sistemas para evaluar de puntuación de la marcha de los cerdos.

9. Complicaciones resultantes de procedimientos de rutina

En los cerdos ~~es frecuente se llevan~~ a cabo algunos procedimientos dolorosos o que pueden ser dolorosos como la castración, la caudectomía, pulido o corte de dientes, recorte de colmillos, identificación, anillado del morro y cuidados de las pezuñas para facilitar la manipulación, cumplir con los requisitos del mercado o ambientales, contribuir a la seguridad de los operarios ~~y mejorar la seguridad del hombre y o proteger el bienestar animal~~.

Sin embargo, si estos procedimientos no se aplican correctamente, pueden comprometer innecesariamente la salud sanidad y el *bienestar animal*.

Los siguientes indicadores de problemas asociados con estos procedimientos pueden incluir: ~~reflejan este tipo de problemas~~:

- *infección* e inflamación tras el procedimiento,
- cojera tras el procedimiento,
- comportamiento indicando dolor, miedo, e ansiedad o sufrimiento (Mellor y Patterson-Kane, 2009),
- aumento de la tasa de morbilidad, de mortalidad y de eliminación selectiva,
- ingesta reducida de ~~alimento~~ piensos y agua,
- condición corporal tras el procedimiento y pérdida de peso.

Artículo 7.X.5.

Recomendaciones

Garantizar un buen nivel de bienestar de los cerdos depende de diversos factores de manejo, entre ellos, el diseño del sistema, la gestión del entorno y las buenas prácticas ganaderas que incluyen la cría responsable y el suministro de los cuidados adecuados. Si falta uno o varios de estos elementos pueden surgir serios problemas en cualquier sistema.

Los Artículos 7.X.6. a 7.X.276. brindan recomendaciones para las medidas aplicadas a los cerdos.

Cada recomendación en los Artículos 7.X.6. a 7.X.24. incluye una lista de criterios medibles pertinentes y basados en el animal ~~resultados~~ que se derivan del Artículo 7.X.4. Idealmente, desde una perspectiva de bienestar animal, estos criterios deberán optimizarse.

Estos criterios no excluyen el recurso a otros criterios cuando se requiera.

Artículo 7.X.6.

Estabulación

En el marco de la planificación de instalaciones nuevas o de la modificación de las que ya existen, se deberá solicitar un asesoramiento profesional para que el diseño tenga en cuenta el bienestar y la sanidad animal.

Todas las instalaciones se deberán diseñar, inspeccionar y mantener de tal manera que se reduzca el riesgo de lesión, enfermedad o estrés para los cerdos. Además deberán permitir el manejo seguro, eficiente y humano de los cerdos y de sus movimientos.

Deberá existir un área separada para tratar y vigilar a los animales enfermos o lesionados. Cuando se ha previsto una zona especial, deberá responder a todas las necesidades del animal, por ejemplo, los animales que permanecen tendidos pueden requerir de cama adicional u otro tipo de superficie de suelo.

En los sistemas de estabulación normal, no se debe atar a los cerdos.

Se pueden alcanzar buenos resultados de bienestar y sanidad animal en diversos sistemas de estabulación. El diseño y la gestión del sistema son indispensables para lograr dichos resultados.

Los cerdos son animales sociales que prefieren vivir en grupo; por consiguiente, se recomiendan los sistemas de estabulación en los que se puedan mantener en grupo a las cerdas gestantes y a las cerdas jóvenes.

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: aspecto físico (lesiones), comportamiento, cambios de peso y condición corporal, respuestas al manejo, eficiencia reproductiva, cojera y tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva.

Artículo 7.X.67.

Formación del personal

Deberá estar a cargo del cuidado de los cerdos un número suficiente de personas que colectivamente posean la capacidad, el conocimiento y las competencias necesarias para mantener el bienestar y la salud de los animales.

A través de una formación formal o la experiencia práctica, todos los responsables de los cerdos deberán disponer de la competencia necesaria de acuerdo con sus responsabilidades. Lo que incluye comprender y tener la habilidad de manejar a los animales, tener conocimientos sobre nutrición, técnicas de gestión reproductiva, comportamiento, *bioseguridad*, signos de enfermedad y de los indicadores de falta de *bienestar animal*, como estrés, dolor e incomodidad, y sobre la forma de aliviarlos.

Criterios (o variables medibles) basados **en el animal resultados**: respuestas al manejo, aspecto físico, comportamiento, cambios de peso, condición corporal, eficiencia reproductiva, cojera y tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva y complicaciones resultantes de procedimientos de rutina.

Artículo 7.X.78.

Manipulación Manejo e inspección

Los cerdos se deberán inspeccionar al menos una vez al día cuando dependan por completo del hombre para satisfacer sus necesidades básicas de **alimentación piensos** y agua, con el fin de identificar problemas de bienestar y sanidad.

Algunos animales deberán ser examinados con mayor frecuencia, por ejemplo, cerdas en lactación, lechones recién nacidos, lechones recién destetados, jóvenes recién integradas y cerdas gestantes, animales cerdos enfermos o lesionados y los cerdos que manifiestan comportamientos anormales en aumento como la caudofagia.

Los cerdos que estén enfermos o lastimados deberán recibir el tratamiento apropiado en la primera oportunidad que se presente por parte de los *operarios cuidadores* competentes. Si los *operarios cuidadores* son incapaces de proporcionar el tratamiento apropiado, se deberá buscar el servicio de un *veterinario*.

Anexo 19 (cont.)

Las recomendaciones sobre la manipulación de los cerdos también se encuentran en el Capítulo 7.3. Los equipos que pueden causar dolor o angustia (por ejemplo, picanas eléctricas) sólo deberán emplearse cuando fallen otros métodos en circunstancias extremas, siempre y cuando el animal se pueda mover libremente y sea capaz de alejarse. Se deberá evitar el uso de picanas eléctricas (ver también apartado 3 del Artículo 7.3.8.) que no se deberán emplear repetidamente en el mismo animal y no se usarán en las zonas sensibles, sobre todo en la ubre, la cara, los ojos, la nariz, las orejas o la región anogenital.

Es conveniente limitar la exposición de los cerdos a movimientos bruscos, a ruidos fuertes, o a los cambios en contrastes visuales para prevenir reacciones de miedo y estrés. Los cerdos no se deberán tratar de forma inadecuada o agresiva (por ejemplo, patearlos, tirarlos, dejarlos caer, caminar por encima de ellos, tirar por las patas delanteras, las orejas o el rabo). Los cerdos que se angustian durante el manejo deben ser atendidos de inmediato.

Se deberá sujetar a los cerdos sólo cuando sea necesario y de manera adecuada, utilizando dispositivos de retención en buen estado.

Instalaciones bien diseñadas y mantenidas facilitan un manejo adecuado.

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: aspecto físico, comportamiento, cambios de peso y condición corporal, respuestas al manejo, eficiencia reproductiva, cojera y tasas de morbilidad, de mortalidad y de eliminación selectiva.

Artículo 7.X.89.

Intervenciones dolorosas

En los cerdos se ~~suelen utilizar~~ pueden utilizar prácticas de cría tales como castración quirúrgica, caudectomía, pulido o corte de dientes, recorte de colmillos, identificación, anillado del morro. Estas intervenciones deberán realizarse exclusivamente cuando sea necesario para facilitar la manipulación, cumplir con los requisitos del mercado o ambientales, y mejorar la seguridad del hombre y mejorar la seguridad del hombre o proteger el bienestar animal.

Estas intervenciones son dolorosas o tienen el potencial de causar dolor y deberán realizarse sólo cuando sean necesarias de tal modo que se minimice cualquier dolor, y estrés o sufrimiento del animal, por ejemplo, usando anestesia, o analgesia o ambas y bajo la recomendación o supervisión de un veterinario.

Entre las opciones para fortalecer el *bienestar animal* con respecto a estos procedimientos figura la regla reconocida internacionalmente de las "Tres R" que prevé el reemplazo (por ejemplo, emplear machos adultos sin castrar o inmunocastrados ~~vs~~ en lugar de machos castrados quirúrgicamente, la reducción (por ejemplo, caudectomía o corte de colmillos sólo cuando sea necesario) y el refinamiento (por ejemplo, brindar analgesia, e y o anestesia o ambas bajo la recomendación o supervisión de un veterinario) (Bonastre *et al.*, 2016 y Hansson *et al.*, 2011).

Al ser un procedimiento doloroso, la La ovariectomía no se deberá realizar sin anestesia y analgesia prolongada. Se dispone de un producto inmunológico que suprime de manera reversible y efectiva la función ovárica de las cerdas. Se deberá alentar la prevención inmunológica durante el celo para evitar la ovariectomía ya que así se evitan intervenciones quirúrgicas dolorosas (Dalmau et al., 2015).

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: tasa de complicaciones tras procedimientos comunes, tasas de morbilidad, de mortalidad y de eliminación selectiva, comportamiento anormal, aspecto físico y cambios de peso y de condición corporal.

Artículo 7.X.940.

Suministro de alimentos alimentación y agua

En cualquier sistema de gestión, la cantidad de piensos y nutrientes para los cerdos depende de factores como el clima, la composición nutricional y la calidad de la dieta, la edad, el género, la genética, el tamaño y el estado fisiológico de los animales (por ejemplo, gestación, ~~y~~ lactancia, crecimiento), el estado de salud, la tasa de crecimiento, los niveles anteriores de alimentación y el nivel de actividad y ejercicio.

Cada cerdo debe recibir piensos y nutrientes en cantidades y calidad adecuadas que le permitan cada día:

- mantener una buena salud;
- satisfacer sus necesidades exigencias fisiológicas y comportamentales; y
- responder a su necesidad de hojar y hurgar en búsqueda de alimentos, incluyendo comportamiento de alimentación (Bergeron *et al.*, 2008; Brouns *et al.*, 1994; Ramonet *et al.*, 1999; Robert *et al.*, 1993 y 1997).
- evitar desórdenes metabólicos y nutricionales.

Los piensos y el agua se deben proveer de tal manera que se eviten competencia excesiva o nociva y lesiones indebidas.

~~Los cerdos deben recibir una dieta con suficientes fibras como para reducir en lo posible la aparición de úlceras gástricas (Hedde *et al.*, 1985).~~

Los cerdos se deberán alimentar con suficientes piensos ricos en fibra con el fin de reducir al máximo posible la aparición de úlceras gástricas (Herskin *et al.*, 2016).

Todos los cerdos deberán tener acceso a un suministro suficiente de agua apta para la bebida palatable y a una temperatura que no inhiba su ingesta, que responda a sus requisitos fisiológicos y que esté libre de contaminantes peligrosos para su salud (Patience, 2013).

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: cambios de peso y de condición corporal, aspecto físico (la emaciación, deshidratación de lechones se detecta fácilmente), comportamiento (agonístico en comederos y abrevaderos y comportamiento anormal tales como caudofagia), tasas de mortalidad, de eliminación selectiva y de morbilidad (úlceras gástricas).

Artículo 7.X.1044.

Enriquecimiento ambiental

Se deberá brindar a los animales un entorno que proporcione cierto grado de complejidad, capacidad para manipular manejabilidad y estimulación cognitiva (oportunidades de hurgar en búsqueda de alimentos y alojarse con otros de su misma especie) para incentivar la expresión de los comportamientos típicos (por ejemplo, hojar y morder, hojar o masticar materiales diferentes al forraje), reducir comportamientos anormales (por ejemplo, morder las orejas, el rabo, la pierna y el flanco, comportamiento apático) y mejorar su estado físico y psicológico el bienestar estimular sus funciones biológicas (Dudnik *et al.*, 2006; Elmore *et al.*, 2011; Newberry, 1995; Van de Weerd *et al.*, 2006; Wittaker *et al.*, 1999).

Se deberá suministrar a los cerdos múltiples formas de enriquecimiento con el fin de aumentar el su bienestar de los animales a través de la mejora de su entorno social y físico, tales como:

- cantidad suficiente de materiales adecuados que permita a los cerdos satisfacer sus necesidades innatas y explorar para buscar comida o oler (materiales comestibles), masticar (materiales masticables), hojar (materiales investigables) y manipular (materiales manipulables) (Bracke *et al.*, 2006), la novedad es otro aspecto de mucha importancia para mantener el interés en el material brindado (Trickett *et al.*, 2009; Abou-Ismaïla y Mendl, 2016; Tarou y Bradshaw 2007);
- enriquecimiento social que implica asegurarse de que los cerdos mantengan, en grupo o en forma individual, un contacto visual, olfativo y auditivo con otros cerdos;
- contacto humano positivo (como contacto físico directo regular asociado con eventos positivos, que pueden incluir piensos, palmadas, caricias, fricciones y comunicación oral cuando se presenta la oportunidad) (Hemsworth y Coleman, 2011; Hemsworth y Coleman, 1994).

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: aspecto físico (lesiones), comportamiento (estereotipias, caudofagia), cambios de peso y de condición corporal, respuestas al manejo, eficiencia reproductiva, cojera y tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva.

Artículo 7.X.1142.

Prevención del comportamiento anormal

En la producción de cerdos existen ciertos comportamientos anormales que pueden evitarse o minimizarse mediante procedimientos apropiados de gestión.

Anexo 19 (cont.)

Mucho de estos problemas son multifactoriales y reducir su aparición exige revisar todo el entorno y varios factores de gestión. No obstante, Entre las recomendaciones los procedimientos de manejo que se pueden citar algunas recomendaciones para disminuir la aparición de algunos de estos problemas de comportamiento se destacan:

- 1) Las estereotipias orales (por ejemplo, mordisquear los barrotos, masticación con la boca vacía, consumo excesivo de agua) en los cerdos adultos se pueden reducir brindándoles un entorno enriquecido y tiempo de alimentación y sensación de saciedad mayor aumentando el contenido de fibra en la dieta o en los forrajes o forrages bastos (Robert et al., 1997; Bergeron et al., 2000).
- 2) La caudofagia se puede disminuir aportando material de enriquecimiento apropiado y una dieta adecuada (evitando las deficiencias de sodio minerales (Fraser, 1987) o aminoácidos esenciales), evitando altas densidades de carga y competencia por los alimentos piensos y el agua (Walker y Bilkei, 2005). Asimismo se han de considerar otras características (raza, genética y género) y el entorno social (tamaño de la piara y mezcla de animales) (Schroder-Petersen y Simonsen, 2001; EFSA, 2007; Taylor et al., 2010) la salud general, el confort térmico y la calidad del aire.
- 3) El husmear los vientres y chupar las orejas se puede reducir aumentando la edad del destete y aportando piensos a los lechones antes del destete para evitar un cambio abrupto de alimentación (Marchant-Forde, 2009; Sybesma, 1981; Worobec, 1999).
- 4) El mordisqueo de la vulva se puede reducir minimizando la competición competencia por los recursos, incluyendo por los piensos y el agua en las áreas de alimentación (Bench et al., 2013; Leeb et al., 2001; Rizvi et al., 1998).

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: aspecto físico (lesiones), comportamiento (comportamiento anormal), tasas de morbilidad, de mortalidad y de eliminación selectiva, eficiencia reproductiva y cambios de peso y de condición corporal.

Artículo 7.X.6.12.

Estabulación (incluyendo sistemas de producción al aire libre)

En el marco de la planificación de instalaciones nuevas para alojar cerdos o de la modificación de las que ya existen, se deberá solicitar un asesoramiento profesional para que el diseño tenga en cuenta el bienestar y la sanidad animal.

Todas las instalaciones se deberán diseñar, inspeccionar y mantener de tal manera que se reduzca el riesgo de lesión, enfermedad e estrés para los cerdos. Además deberán permitir el manejo seguro, eficiente y humano de los cerdos y de sus movimientos. En los sistemas en que los cerdos puedan estar expuestos a condiciones climáticas adversas, deberán tener acceso a un refugio para evitar el estrés térmico y quemaduras de sol.

Deberá existir un corral o área separada para aislar, tratar, y vigilar a los animales enfermos o lesionados o que manifiestan un comportamiento anormal. Algunos animales pueden necesitar mantenerse apartados de los demás. Cuando se ha previsto una zona especial, deberá responder a todas las necesidades del animal, por ejemplo, los animales que permanecen tendidos pueden requerir de cama adicional u otro tipo de superficie de suelo y tener al alcance agua y piensos alimento.

En los sistemas de estabulación normal, no se debe atar a los cerdos.

Se pueden alcanzar buenos resultados de bienestar y sanidad animal en diversos sistemas de estabulación. El diseño y la gestión del sistema son indispensables para lograr dichos resultados.

Los cerdos Las cerdas gestantes y las cerdas jóvenes, al igual que los otros cerdos, son animales sociales que prefieren vivir en grupo; por consiguiente, es preferible los sistemas de estabulación en los que se puedan mantener estabularlas en grupo a las cerdas gestantes y a las cerdas jóvenes (Anil et al., 2005; Barnett et al., 2001; Boyle et al., 2002; Broom et al., 1995; Karlen et al., 2007; Marchant y Broom, 1996; McGlone et al., 2004; AVMA, 2015). Las cerdas gestantes y las cerdas jóvenes pueden mezclarse con éxito muy pronto después de la cría, sin ninguna consecuencia para la reproducción (Spolder et al., 2009)

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: aspecto físico (lesiones), comportamiento, cambios de peso y condición corporal, respuestas al manejo, eficiencia reproductiva, cojera y tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva.

Artículo 7.X.13.

Espacio disponible

El espacio disponible deberá tener en cuenta diferentes zonas para acostarse, mantenerse de pie y alimentarse y eliminar excretas. ~~La concentración de animales~~ La densidad de carga no deberá influir negativamente en el comportamiento normal de los cerdos y ni en el tiempo que pasan acostados.

Un espacio disponible insuficiente e inadecuado puede aumentar el estrés y las lesiones y producir efectos adversos en la tasa de crecimiento, el índice de conversión alimentaria, la reproducción y el comportamiento, por ejemplo, la locomoción, el descanso, el consumo de alimentos y agua, el comportamiento agonístico y anormal (Gonyou *et al.*, 2006; Ekkel, 2003; Turner, 2000).

1. Estabulación en grupo

El espacio del suelo disponible puede interactuar con diversos factores como temperatura, humedad, tipo de suelo y sistemas de alimentación y afectar el bienestar de los cerdos (Marchant-Forde, 2009; Verdon, 2015). Todos los cerdos deberán poder echarse descansar al mismo tiempo, ~~o poder echarse~~, pararse y moverse libremente. Se deberá prever espacio suficiente para permitir a los animales acceder a los alimentos piensos y al agua, separar las áreas de descanso y eliminación y evitar animales agresivos.

Los sistemas de estabulación en grupo deberán ofrecer suficiente espacio y oportunidades para evitar o escapar de agresores potenciales.

Si se observan ~~un~~ comportamientos de un nivel altamente agresivo-anormal, se han de tomar medidas correctivas, tales como aumentar el espacio disponible y colocar barreras donde sea posible, o estabular de manera individual los cerdos agresivos.

En los sistemas al aire libre en los que los cerdos tienen autonomía en la selección de la dieta, la densidad de carga se deberá adecuar al abastecimiento de piensos disponibles.

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: reducción o variación del peso y de la condición corporal, aumento del comportamiento agonístico y anormal como caudofagia, lesiones, tasas de morbilidad, de mortalidad y de eliminación selectiva y aspecto físico (presencia excesiva de heces en la piel).

2. Celdas Corrales individuales

Los cerdos sólo se deberán alojar en celdas individuales si resulta necesario. En estas celdas individuales deberán disponer de espacio suficiente para pararse, girar y tumbarse de manera confortable en una posición natural, y deberá preverse ~~una separación de las~~ áreas separadas funcionales para ~~defecación-eliminación~~, reposo y alimentación.

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: aumento del comportamiento anormal (estereotipias), tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva y aspecto físico (presencia excesiva de heces en la piel y lesiones).

3. Compartimentos y (jaulas)

Los compartimentos de alimentación, inseminación y gestación e inseminación y las ~~Las~~ jaulas de parto deberán tener un tamaño adecuado que permita que los cerdos puedan:

- pararse en su posición natural sin entrar en contacto con ninguno de los lados del compartimento o jaula,
- pararse en posición natural sin contacto con ~~sin tocar~~ las barras superiores;
- pararse sin tocar de manera simultánea los extremos del compartimento o jaula,
- echarse de lado de manera confortable sin molestar a los animales que lo rodean o ser heridos por otros cerdos.

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: aspecto físico (por ejemplo, lesiones), aumento del comportamiento anormal (estereotipias), eficiencia reproductiva, cojera y tasas de morbilidad, de mortalidad y de eliminación selectiva (por ejemplo, lechones).

Anexo 19 (cont.)

Artículo 7.X.14.

Pisos Suelos, camas y superficies de descanso

En todos los sistemas de producción, los cerdos necesitan un lugar bien drenado, seco y cómodo donde descansar.

La gestión de los suelos del corral en los sistemas de producción cerrados puede tener un impacto significativo en el bienestar de los cerdos (Temple *et al.*, 2012; Newton *et al.*, 1980). Los pisos, camas, superficies de descanso y zonas exteriores deberán limpiarse siempre que las condiciones lo justifiquen, a fin de garantizar buenas condiciones de higiene y confort y reducir el riesgo de enfermedades y lesiones. Las áreas con excesiva acumulación de heces no son aptas para el descanso.

Los pisos deberán diseñarse de modo que se minimicen los deslizamientos y las caídas, se promueva el buen estado de las pezuñas y se reduzca el riesgo de lesiones de las pezuñas.

Si el sistema de estabulación incluye áreas con piso de rejilla, la anchura de los listones y del espacio que los separa deberá adaptarse al tamaño de los cascos de los cerdos y así evitar que se lastimen.

Las pendientes del piso suelo ~~los corrales~~ deberán permitir evacuar el agua y evitar su acumulación ~~en los corrales~~.

En los sistemas al aire libre, se deberá recurrir a un sistema de rotación de los corrales o pastizales para garantizar una buena higiene y minimizar el riesgo de enfermedades.

Si se proporciona una cama o esteritas de caucho deberán adecuarse (materiales higiénicos no tóxicos) y mantenerse lo suficiente como para brindar un lugar limpio, seco y cómodo para tumbarse.

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: aspecto físico (por ejemplo, lesiones, presencia de heces en la piel, bursitis), cojera y tasa de morbilidad (por ejemplo, desórdenes respiratorios e infecciones del tracto reproductivo).

Artículo 7.X.15.

Calidad del aire

La buena calidad del aire y la ventilación son factores importantes para la sanidad y el bienestar de los cerdos y reducen el riesgo de molestias respiratorias, y enfermedades y comportamiento anormal. El polvo, las toxinas, los microorganismos y los gases nocivos, incluyendo amoníaco, sulfuro de hidrógeno y metano debidos a la descomposición de los residuos animales, pueden ser problemáticos en los sistemas cerrados debido a la descomposición de los residuos animales (Drummond *et al.*, 1980).

La calidad del aire está muy influenciada por la gestión y la estructura de la instalación. La composición del aire depende de la densidad, el tamaño de los cerdos, la cama y el suelo, el manejo de los residuos, el diseño de las instalaciones y el sistema de ventilación (Ni *et al.*, 1999).

Una ventilación adecuada es importante para disipar eficazmente el calor de los cerdos y prevenir la acumulación de gases efluentes (principalmente, amoníaco y sulfuro de hidrógeno), incluyendo los que emanan del estiércol y el polvo en sistemas de confinamiento. ~~Los niveles~~ La concentración de amoníaco en recintos cerrados no deberán exceder las 25 ppm. Un indicador útil es que si la calidad del aire a nivel de los cerdos incomoda a las personas, es muy probable que ~~también~~ sea un problema para los cerdos.

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: tasas de morbilidad, de mortalidad y de eliminación selectiva, aspecto físico (suciedad excesiva y manchas de lágrimas), comportamiento (especialmente frecuencia respiratoria, e tos y caudectomía) y reducciones de peso y de la condición corporal.

Artículo 7.X.16.

Entorno térmico

Si bien los cerdos se pueden adaptar a una amplia gama de entornos térmicos, sobre todo si las razas y la estabulación se eligen de acuerdo con las condiciones ambientales, las fluctuaciones repentinas del clima pueden causar estrés térmico por calor o frío.

1. Estrés térmico por calor

El estrés térmico por calor constituye un problema serio en la producción de cerdos, ya que puede causar incomodidad significativa, al igual que reducciones significativas en la ganancia de peso y la fertilidad, o muerte súbita (Werremann y Bazer, 1985).

El riesgo de estrés térmico por calor para los cerdos está influenciado por factores ambientales tales como la temperatura del aire, la humedad relativa del ambiente, la velocidad del viento, las tasas de ventilación, la densidad de carga, la sombra y los charcos para revolcarse disponibles en los sistemas al aire libre, al igual que por factores relativos al animal, como la raza, la edad y la condición corporal (Heitman y Hughes, 1949; Quiniou y Noblet, 1999).

Los *operarios cuidadores* deberán ser conscientes del riesgo que el estrés térmico por calor conlleva en los cerdos y conocer los umbrales de temperatura y humedad que requieren medidas particulares. Si el riesgo de estrés térmico por calor llega a niveles demasiado altos, se debe instaurar un plan de emergencia que dé prioridad al acceso a abrevaderos adicionales y pueda incluir la preparación de espacios con sombra y charcos en sistemas al aire libre, ventiladores, la reducción de la densidad de carga, sistemas de enfriamiento a base de agua (rociado y nebulización) y sistemas de enfriamiento apropiados para las condiciones locales.

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: comportamiento (ingesta de agua y alimentos, frecuencia respiratoria, jadeo, modelos y posturas al acostarse, comportamiento agonístico), aspecto físico (presencia de heces en la piel, y quemaduras por el sol), tasas de morbilidad, de mortalidad y de eliminación selectiva y eficiencia reproductiva.

2. Estrés térmico por frío

Deberá existir una protección contra las condiciones climáticas de frío extremo que comprometan cuando puedan representar un riesgo serio para el bienestar de los cerdos, en particular para los neonatos y los lechones, así como para otros que estén fisiológicamente comprometidos (por ejemplo, los animales enfermos). Puede tratarse La protección se puede obtener mediante aislamiento, de camas adicionales, esteras o lámparas de calor, refugios naturales o artificiales en los sistemas al aire libre (Blecha y Kelley, 1981).

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: tasa de morbilidad, de mortalidad y de eliminación selectiva, aspecto físico (pelaje largo y piloercción), comportamiento (especialmente posturas anómalas, escalofríos, apiñamientos) y cambios de peso y condición corporal.

Artículo 7.X.17.

Ruido

Los cerdos se adaptan a los pueden soportar distintos niveles y tipos de ruido. Sin embargo, la La exposición a ruidos fuertes o repentinos deberá ser minimizada evitarse siempre que sea posible para prevenir reacciones de estrés y miedo. Los ventiladores, la maquinaria de suministro del alimento y demás equipos situados al interior o al exterior de las instalaciones deberán diseñarse, situarse, utilizarse y mantenerse de forma tal que causen el menor ruido posible (Algers y Jensen, 1991).

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: comportamiento (por ejemplo, estampida y vocalización anormal o excesiva), aspecto físico (por ejemplo, lesiones), eficiencia reproductiva y cambios de peso y condición corporal.

Artículo 7.X.18.

Iluminación

Los sistemas cerrados deberán tener suficiente luz como para permitir que todos los cerdos se vean entre sí, inspeccionen visualmente su entorno y muestren otros patrones de comportamiento normales, además que puedan ser vistos claramente por el personal para realizar inspecciones adecuadas de los cerdos. El régimen de iluminación deberá prevenir problemas de salud y comportamentales, seguir un ciclo de 24 horas e incluir periodos suficientes ininterrumpidos de oscuridad y luz, de preferencia que no sean inferiores a 6 horas en ambos casos.

Se recomienda un mínimo de 40 lux de iluminación durante por lo menos 6 horas al día (Martelli et al., 2005; Taylor et al., 2006).

Las luces artificiales se han de localizar de modo que no causen molestia a los cerdos.

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: comportamiento (locomotor), tasas de morbilidad, eficiencia reproductiva, aspecto físico (lesiones) y cambios de peso y condición corporal.

Anexo 19 (cont.)

Artículo 7.X.19.

Zona de partos y lactancia

Las cerdas gestantes y las cerdas jóvenes necesitan tiempo para acomodarse antes de parir. Se deberá proveer haber material de nidificación disponible para las cerdas gestantes y las cerdas jóvenes durante al menos un día algunos días antes del parto (Yun *et al.*, 2014; Lawrence *et al.*, 1994; Jarvis *et al.*, 1998). Alrededor de la fecha del parto, se deberá observar con frecuencia a las cerdas gestantes y a las cerdas jóvenes. Debido a que algunas cerdas gestantes y cerdas jóvenes necesitan ayuda durante el parto, se requiere suficiente espacio y personal competente.

Cuando se planeen nuevos edificios, se han de proveer corrales amplios para las cerdas gestantes y las cerdas jóvenes (Baxter *et al.*, 2012; Cronin *et al.*, 2014; KilBride *et al.*, 2012; Morrison *et al.*, 2013; Weber, 2007).

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: tasas de mortalidad y de eliminación selectiva (lechones y cerdas gestantes), tasas de morbilidad (metritis y mastitis), comportamiento (esterotipias intranquilidad y canibalismo), eficiencia reproductiva y aspecto físico (lesiones).

Artículo 7.X.20.

Destete

El destete puede es un momento muy estresante en la vida de las cerdas y lechones por lo que se requiere una buena gestión. Los problemas asociados con el destete suelen asociarse con el tamaño y la madurez fisiológica del lechón. Los sistemas de destete precoz exigen buena gestión y nutrición de los lechones.

Los lechones destetados deberán desplazarse a una instalación desinfectada y limpia separada del lugar donde se mantienen a las cerdas, con el fin de minimizar el riesgo de transmisión de enfermedad a los lechones.

La edad promedio que se recomienda para que el destete de los lechones es a partir de se haga a las tres semanas o más de nacidos, a menos de que un veterinario recomiende algo diferente con fines profilácticos (Hameister *et al.*, 2010; Smith *et al.*, 2010; Gonyou *et al.*, 1998; Worobec *et al.*, 1999). Los sistemas de destete precoz exigen buena gestión y nutrición de los lechones.

Retrasar el destete a la edad de cuatro semanas o más puede producir beneficios tales como una mejor inmunidad del intestino, la disminución de la diarrea y del uso preventivo de agentes antimicrobianos (EFSA, 2007; Hameister *et al.*, 2010; McLamb *et al.*, 2013; Smith *et al.*, 2010; Gonyou *et al.*, 1998, Bailey *et al.*, 2001).

Independientemente de la edad, los lechones de bajo peso necesitan recibir cuidados adicionales y pueden permanecer en grupos pequeños en corrales especializados hasta que sean capaces de moverse a la zona de cría común.

Los lechones recién destetados son susceptibles de adquirir enfermedades, por lo que resulta esencial el respeto de protocolos con un alto nivel de higiene y un suministro de alimentos adecuado. Se deberá garantizar que los lechones se destetan en un área limpia, y seca y cálida.

Todos los lechones recién destetados se deben vigilar durante las primeras dos semanas después del destete con el fin de detectar cualquier signo de mala salud o de estrés indebido.

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: tasa de mortalidad y de eliminación selectiva (lechones), tasa de morbilidad (enfermedades respiratorias, diarrea), comportamiento (husmear los vientres y chupar las orejas), aspecto físico (lesiones) y cambios de peso y de condición corporal.

Artículo 7.X.21.

Mezcla de cerdos

La mezcla de cerdos desconocidos puede resultar en lucha para establecer una jerarquía de dominación por lo que la mezcla deberá reducirse tanto como sea posible (Moore *et al.*, 1994; Fabrega *et al.*, 2013). Cuando se proceda a la mezcla, se han de establecer estrategias encaminadas a reducir la agresión. y las lesiones, además de supervisar a los animales. Se deberá observar a los animales tras la mezcla e intervenir en caso de agresión intensa o prologada, y si los cerdos resultan lesionados.

Entre las medidas para prevenir las peleas y heridas se pueden incluir (Arey y Edwards, 1998; Verdon et al., 2015):

- ofrecer espacio adicional y piso no resbaloso,
- alimentar antes de mezclar,
- poner pienso en el suelo en el área de agrupamiento,
- colocar paja u otros materiales de enriquecimiento adecuados en el área de mezcla,
- brindar oportunidades de escape y escondite, tales como barreras visuales,
- mezclar animales previamente familiarizados, en la medida de lo posible,
- mezclar a los animales jóvenes justo después del destete, si es posible,
- evitar añadir uno o un pequeño número de animales a un grupo grande establecido.

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: tasas de mortalidad, de morbilidad y de eliminación selectiva, comportamiento (agonístico), aspecto físico (lesiones), cambios de peso y de condición corporal y eficiencia reproductiva.

Artículo 7.X.22.

Selección genética

A la hora de elegir una raza o un híbrido para un lugar o un sistema de producción determinados, además de la productividad y la tasa de crecimiento, será preciso tener en cuenta consideraciones de bienestar y sanidad.

La selección genética puede mejorar el bienestar de los cerdos, por ejemplo, aumentar el instinto materno, la viabilidad de los lechones, el temperamento y la resistencia al estrés y la enfermedad y reducir la caudofagia y el comportamiento agresivo (Turner *et al.*, 2006). Incluir los impactos sociales en los programas de cría también puede reducir las interacciones sociales negativas y aumentar las positivas que pueden tener efectos benéficos en los animales mantenidos en grupo (Rodenburg et al, 2016)

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: aspecto físico, comportamiento (por ejemplo, comportamiento materno y comportamiento agonístico), cambios de peso y de condición corporal, respuesta al manejo, eficiencia reproductiva, cojera, tasas de morbilidad, de mortalidad y de eliminación selectiva.

Artículo 7.X.23.

Protección contra predadores y plagas

En los sistemas al aire libre y combinados, deberá protegerse a los cerdos de los depredadores.

Si es posible, l los cerdos también deberán protegerse de plagas tales como moscas y mosquitos en cantidad excesiva.

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: tasas de morbilidad, de mortalidad y de eliminación selectiva, comportamiento y aspecto físico (lesiones).

Artículo 7.X.24.

Bioseguridad y sanidad animal

1. Bioseguridad y prevención de enfermedades

Los *planes de bioseguridad* deberán elaborarse, implementarse y mantenerse de acuerdo con el mejor estatus sanitario para la *piara*, los recursos disponibles e infraestructura, los riesgos de enfermedad existentes y, para las *enfermedades de la lista de la OIE*, estos programas deberán respetar las recomendaciones pertinentes que figuran en el *Código Terrestre*.

Anexo 19 (cont.)

Los *planes de bioseguridad* deberán tener como finalidad el control de las principales fuentes y medios de propagación de los agentes patógenos:

- ~~cerdos, incluida la~~ introducción en la *piara*, especialmente de diferentes fuentes,
- ~~semen de~~ animales ~~jóvenes procedentes de diferentes fuentes,~~
- otros animales domésticos, *fauna silvestre* y plagas,
- personas y prácticas sanitarias,
- equipos, incluidos vehículos, herramientas e instalaciones,
- ~~vehículos,~~
- ~~aire,~~
- ~~insumos biológicos, incluidos aire,~~ suministro de agua, semen, alimentos y cama,
- residuos, estiércol, incluyendo basura ~~residuos,~~ y eliminación de animales muertos,
- ~~semen.~~

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva, eficiencia reproductiva, cambios de peso y de condición corporal y aspecto físico (signos de enfermedad).

a) Gestión de la sanidad animal

La *gestión de la sanidad animal* deberá optimizar la sanidad física y comportamental, así como y el bienestar del cerdo en la *piara*. Abarca la prevención, el tratamiento y el control de enfermedades y trastornos que afectan la *piara* (en particular enfermedades respiratorias, reproductivas e intestinales).

Deberá existir un programa eficaz para la prevención y el tratamiento de *enfermedades* y trastornos diversos, definido en consulta con un *veterinario*. Este programa deberá incluir protocolos de bioseguridad y cuarentena, aclimatación de reemplazos, vacunaciones, buen manejo del calostro, registro de datos actualizados de producción (por ejemplo, número de cerdas, lechones por cerda y por año, índice de conversión alimentaria, peso corporal al destete), tasas de morbilidad, de mortalidad y de eliminación selectiva y tratamientos médicos. El *operario cuidador* deberá mantenerlos actualizados. Un seguimiento regular de esta información facilita la cría y revela rápidamente las anomalías que necesitan subsanarse.

Asimismo, se deberá establecer un programa de control de moscas insectos y contra la carga que representan los parásitos (endoparásitos, ectoparásitos y protozoos) destinado a supervisar, controlar y tratar según corresponda.

La cojera puede ser un problema en los cerdos. Los *operarios cuidadores* deberán verificar el estado de las patas y pezuñas, tomar las medidas preventivas para evitar las cojeras y mantener el buen estado de patas y pezuñas.

Los responsables del cuidado de los cerdos deberán reconocer a tiempo los signos específicos de *enfermedad*, dolor, ~~e de~~ angustia o sufrimiento tales como tos, abortos, diarrea, cambios en el comportamiento locomotor o apatía, y los no específicos tales como una disminución de la ingesta de agua o alimentos, cambios de comportamiento o aspecto físico anormal.

Los cerdos con mayor riesgo requieren inspecciones más frecuentes por parte de los *operarios cuidadores*. Si estas personas sospechan la presencia de una *enfermedad* o no pueden corregir las causas de *enfermedad*, angustia o sufrimiento ~~e de angustia~~, deberán consultar a personas que posean la formación y la experiencia adecuadas, como *veterinarios* especialistas u otros asesores cualificados.

Los cerdos que no se puedan mover no deberán desplazarse ni transportarse, a no ser que sea absolutamente necesario para tratamiento, recuperación o diagnóstico. Tales desplazamientos deberán efectuarse con sumo cuidado usando métodos que eviten levantar o arrastrar a los animales de manera que causen mayor dolor y sufrimiento o se exacerben las lesiones.

Los *operarios cuidadores* también deberán ser competentes en evaluar si los animales se encuentran aptos para el transporte, como se describe en el Capítulo 7.3.

En caso de *enfermedad* o lesión, si un tratamiento fracasa o no es viable o si la recuperación es imposible (cerdos que no se puedan levantar sin ayuda y que se nieguen a alimentarse o a beber), se deberá proceder a la *matanza* humanitaria tan pronto como sea posible, de acuerdo con lo previsto en el Capítulo 7.6.

Criterios (o variables medibles) basados en el animal resultados: tasas de morbilidad, de mortalidad y de eliminación selectiva, eficiencia reproductiva, comportamiento (apatía), cojera, aspecto físico (lesiones) y cambios de peso y de condición corporal.

b) Planes de emergencia ante brotes de enfermedad

Los planes de emergencia deberán cubrir la gestión de las instalaciones en caso de un *brote de enfermedad*, con arreglo a los programas nacionales y a las recomendaciones de los *servicios veterinarios* en su caso.

Artículo 7.X.25.

Planes de contingencia emergencia

Cuando los fallos en los sistemas de abastecimiento de electricidad, agua y o alimento puedan comprometer el *bienestar animal*, los productores de cerdos deberán contar con planes de emergencia ~~para cubrir las deficiencias que pudieran tener lugar en estos sistemas~~. Dichos planes deberán incluir dispositivos de alarma que avisen de fallos para detectar un mal funcionamiento, generadores eléctricos de seguridad, datos de los principales proveedores, capacidad de almacenar agua en las instalaciones, servicios de transporte de agua a domicilio, almacenamiento adecuado de los alimentos en la explotación y suministro alternativo de alimentos.

Las medidas preventivas de emergencia deberán basarse en los recursos más que en los resultados. Los planes de contingencia deberán estar documentados y comunicarse a los diferentes responsables. Las alarmas y los sistemas de seguridad se han de inspeccionar con regularidad.

Artículo 7.X.26.

Gestión de desastres

Se deberán instaurar planes para reducir y mitigar las consecuencias de desastres (por ejemplo, temblores, sequías, inundaciones, ventiscas, incendios y huracanes). Estos planes pueden incluir procedimientos de evacuación, la identificación de terrenos elevados, la conservación de reservas de alimento y agua, la despoblación y la *matanza* humanitaria si fuera necesario.

Dentro de los planes de gestión de desastres se deberán incluir ~~la los procedimientos de~~ *matanza* humanitaria para los cerdos enfermos o heridos siguiendo las recomendaciones del Capítulo 7.6. del Código Terrestre.

Es posible consultar más referencias sobre los planes de contingencia en el Artículo 7.X.25.

Artículo 7.X.27.

~~Eutanasia~~ (Matanza humanitaria)

Es inaceptable permitir que un animal herido o enfermo sufra sin razón. Por consiguiente, se deberá hacer un rápido diagnóstico para determinar si los cerdos enfermos o heridos deben ser sacrificados de forma humanitaria o recibir un tratamiento adicional.

Una persona con la debida formación deberá tomar la decisión sobre el procedimiento de *matanza* de modo humanitario.

Para una descripción de los métodos de *matanza* humanitaria de cerdos consultar el Capítulo 7.6.

La explotación deberá tener procedimientos documentados y los equipos necesarios para la *matanza* humanitaria dentro de la granja. Se deberá formar al personal acerca de los procedimientos apropiados de *matanza* humanitaria para cada clase de cerdos.

Anexo 19 (cont.)

Las razones para la *matanza* humanitaria pueden incluir:

- emaciación severa, cerdo con gran debilidad e incapaces de desplazarse o que corren el riesgo de no poder levantarse;
- cerdos gravemente lesionados e incapaces de desplazarse, que no se puedan levantar, se nieguen a comer o beber o no hayan reaccionado correctamente al tratamiento ~~a la terapia~~;
- rápido deterioro de su estado de salud, sin que ~~la terapia~~ el tratamiento haya hecho efecto;
- dolores graves, debilitantes; dolores graves que no puedan tratarse o aliviarse;
- ~~fractura expuesta~~;
- ~~lesión en la médula espinal~~;
- ~~enfermedad del sistema nervioso central~~;
- *infecciones* articulares múltiples con pérdida de peso crónica;
- cerdos prematuros con pocas probabilidades de sobrevivir o con anomalías congénitas debilitantes o indeseados; y
- medidas que forman parte de la respuesta ante situaciones de desastre.

Los métodos de *matanza* humanitaria se encuentran en el Capítulo 7.6.

Referencias científicas

Abou-Ismaïla, U.A. and Mendl, M.T. (2016). The effects of enrichment novelty versus complexity in cages of group-housed rats (*Rattus norvegicus*). *Applied Animal Behaviour Science* 180, 130-139.

Algers, B., and Jensen, P. (1991). Teat stimulation and milk production during early lactation in sows: effect of continuous noise. *Canadian Journal of Animal Science* 71: 51-60.

Anil L., Anil S.S., Deen J., Baidoo S.K. & Wheaton J.E. (2005) Evaluation of well-being, productivity, and longevity of pregnant sows housed in groups in pens with an electronic sow feeder or separately in gestation stalls. *American Journal of Veterinary Research* 66:1630-1638.

Anil, L., S. S. Anil, and J. Deen. (2002). Relationship between postural behaviour and gestation stall dimensions in relation to sow size. *Appl Anim Behav Sci* 77:173–181.

Arey, D.S., Edwards, S.A. 1998. Factors influencing aggression between sows after mixing and the consequences for welfare and production. *Livestock Production Science*, 56: 61-70.

AVMA, (2015). Welfare implications of gestation sow housing. <https://www.avma.org/KB/Resources/LiteratureReviews/Pages/Welfare-Implications-of-Gestation-Sow-Housing.aspx>

Bailey M, Vega-Lopez MA, Rothkötter HJ, et al. (2001). Enteric immunity and gut health. In: Varley MA and Wiseman J (eds.), *The Weaner Pig: Nutrition and Management* (Wallingford, U.K.: CABI Publishing, pp. 207-222).

Barnett J.L., P.H. Hemsworth, G.M. Cronin, E.C. Jongman, and G.D. Hutson (2001). A review of the welfare issues for sows and piglets in relation to housing. *Australian Journal of Agricultural Research* 52, 1-28.

Baxter, E.M., Lawrence, A.B. and Edwards, S.A. (2012), 'Alternative farrowing accommodation: welfare and economic aspects of existing farrowing and lactation systems for pigs'. *Animal* (2012), 6, 96–117.

Bench, C. J., F. C. Rioja-Lang, S. M. Hayne, and H. W. Gonyou. 2013. Group gestation housing with individual feeding—I: How feeding regime, resource allocation, and genetic factors affect sow welfare. *Livest. Sci.* 152(2):208–217.

Bergeron R., Bolduc J., Ramonet Y., Meunier-Salaün M.C. & Robert S. (2000) Feeding motivation and stereotypies in pregnant sows fed increasing levels of fibre and/or food. *Applied Animal Behaviour Science* 70:27-40.

Blecha, Frank and Kelley, Keith W. . 1981. Cold Stress Reduces the Acquisition of Colostral Immunoglobulin in Piglets. *Journal of Animal science*, 52: 594-600.

Bonastre C, Mitjana O, Tejedor MT, Calavia M, Yuste AG, Úbeda JL and Falceto MV. 2016. Acute physiological responses to castration-related pain in piglets: the effect of two local anesthetics with or without meloxicam. *Animal* 10(9):1474-81.

Boyle, L.A., Leonard, F.C., Lynch, P.B. and Brophy, P. (2002). Effect of gestation housing on behaviour and skin lesions of sows in farrowing crates. *Applied Animal Behaviour Science* 76, 119–134;

Bracke, M.B.M., Zonderland, J. J., Lenskens, P., Schouten, W. G.P., Vermeer, H, Spooler, H.A.M., Hendriks, H.J.M., Hopster, H. 2006. Formalised review of environmental enrichment for pigs in relation to political decision making. *Applied Animal Behaviour Science* 98: 165-182.

Broom, D.M., Mendl, M.T. and Zanella, A.J. (1995). A comparison of the welfare of sows in different housing conditions. *Animal Science* 61, 369-385.

Cronin, G.M., Rault, J-L. and Glatz, P.c. (2014). Lessons learned from past experience with intensive livestock management systems. *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.*, 2014, 33 (1), 139-151.

Dalmau A, Velarde A, Rodríguez P et al. 2015. Use of an anti-GnRF vaccine to suppress estrus in crossbred Iberian female pigs. *Theriogenology* 84(3):342-347.

Drummond, John G.; Curtis, Stanley E.; Simon, Joseph; Norton, Horace W. 1980. Effects of Aerial Ammonia on Growth and Health of Young Pigs1. *Journal of Animal Science*, 50: 1085-1091.

Dudnik, S., Simonse, H., Marks, I., de Jonge, F.H., and Spruijt, B.M., 2006. Announcing the arrival of enrichment increases play behaviour and reduces weaning-stress-induced behaviours of piglets directly after weaning. *Applied Animal Behaviour Science*, 101: 86-101.

Anexo 19 (cont.)

EFSA, (2007), 'Scientific report on the risks associated with tail biting in pigs and possible means to reduce the need for tail docking considering the different housing and husbandry systems'. Annex EFSA J., 611, 1–13 (Question no. EFSA-Q-2006-013, 1–98).

EFSA, (2007) Panel for Animal Health and Welfare. Animal health and welfare aspects of different housing and husbandry systems for adult breeding boars, pregnant, farrowing sows and unweaned piglets. The EFSA Journal 572:1-107.

Ekkel, E.D., Spoolder, H.A.M., Hulsege, I. and Hopster, H. (2003) Lying characteristics as determinants for space requirements in pigs. *Applied Animal Behaviour Science*. 80, 19-30.

Elmore, M.R.P., Garner, J.P., Johnson, A.K., Kirkden, R.D., Richert, B.T. and Pajor, E.A. (2011). Getting around social status: Motivation and enrichment use of dominant and subordinate sows in a group setting. Applied Animal Behaviour Science, 133, (3-4), 154-163.

Fàbrega, E., Puigvert, X., Soler, J., Tibau, J., Dalmau, A.. 2013. Effect of on farm mixing and slaughter strategy on behaviour, welfare and productivity in Duroc finished entire male pigs. *Applied Animal Behaviour Science*, 143: 31-39.

Fraser, D. 1987. Mineral-deficient diets and the pig's attraction to blood: implications for tail-biting. Can J An Sci. 67: 909-918.

Gonyou HW, Beltranena E, Whittington DL, and Patience JF. 1998. The behaviour of pigs weaned at 12 and 21 days of age from weaning to market. Canadian Journal of Animal Science 78:517-523.

Gonyou, H.W., Brumm, M.C., Bush, E., Deen, J., Edwards, S.A., Fangman, T., McGlone, J.J., Meunier-Salaun, M., Morrison, R.B., Spoolder, H., Sundberg, P.L. and Johnson, A.K. (2006) Application of broken-line analysis to assess floor space requirements of nursery and grower-finisher pigs expressed on an allometric basis. *Journal of Animal Science*. 84, 229-235.

Gonyou, H.W. 2001. The social behaviour of pigs. In Social behaviour of farm animals, Eds L.J. Keeling and H.W. Gonyou. CABI International, Oxon, UK, p. 147.

Hameister, T., Puppe, B., Tuchscherer, M., Kanitz, E., 2010. Effects of weaning age on behavioural and physiological responses of domestic piglets - a review. Berliner und Munchener Tierärztliche Wochenschrift 123, 11-19.

Hansson M, Lundeheim N, Nyman G and Johansson G. 2011. Effect of local anaesthesia and/or analgesia on pain responses induced by piglet castration. Acta Veterinaria Scandinavica 53:34.

Hedde, R.D., Lindsey, T.O., Parish, R.C., Daniels, H.D., Morgenthien, E.A., Lewis, H.B. Effect of diet particle size and feeding H2 receptors antagonists on gastric ulcers in swine. *J Anim Sci*. 1985;61(1):179-185.

Heitman, H. and Hughes, E.H. 1949. The effects of air temperature and relative humidity on the physiological well-being of swine. *Journal of Animal Science*, 8:171-181.

Hemsworth, P.H. and Coleman, G.J. (2011). Human-Livestock Interactions: the Stockperson and the Productivity and Welfare of Farmed Animals. 2nd Edition. CAB International, Oxon, United Kingdom.

Hemsworth, P.H. and Coleman, G.J. (1994). Improving the attitude and behaviour of stockpersons towards pigs and the consequences on the behaviour and reproductive performance of commercial pigs. Applied Animal Behaviour Science 39, 349-362.

Herskin, MS, Jensen, HE, Jespersen, A, Forkman, B, Jensen, MB, Canibe, N and Pedersen, LJ, 2016. Impact of the amount of straw provided to pigs kept in intensive production conditions on the occurrence and severity of gastric ulceration at slaughter. Res. Vet. Sci. 104, 200-206.

Jarvis, S., Lawrence, A. B., McLean, K. A., Chirnside, J., Deans, L. A., Calvert, S. K. (1998), 'The effect of environment on plasma cortisol and beta-endorphin in the parturient pig and the involvement of endogenous opioids'. Anim. Reprod. Sci., 52, 139–51.

Karlen, G.A.M., Hemsworth, P.H., Gonyou, H.W., Fabrega, E., Strom, A.D. and Smits, R.J. (2007). The welfare of gestating sows in conventional stalls and large groups on deep litter. Applied Animal Behaviour Science, 105, 87-101.

KilBride, A.L., Mendl, M., Statham, P., Held S., Harris, M., Cooper, S. and Green, L.E. (2012), 'A cohort study of preweaning piglet mortality and farrowing accommodation on 112 commercial pig farms in England'. Preventive Vet. Med., 104, 281–291.

Kilbride AL, Gillman CE, and Green LE. 2008. Prevalence of foot lesions, limb lesions and abnormal locomotion in pigs on commercial farms in Britain and risks associated with flooring. The Pig Journal 61:62-68.

KilBride AL, Gillman CE, Green LE. 2009. A cross-sectional study of the prevalence of lameness in finishing pigs, gilts and pregnant sows and associations with limb lesions and floor types on commercial farms in England. Animal Welfare 18:215-224.

Lawrence, A. B., Petherick, J. C., McLean, K. A., Deans, L. A., Chirnside, J., Vaughan, A., Clutton, E. and Terlouw, E. M. C. (1994). 'The effect of environment on behaviour, plasma cortisol and prolactin in parturient sows'. Appl. Anim. Behav. Sci., 39, 313-30.

Leeb B., Leeb Ch., Troxler J. & Schuh M. (2001) Skin lesions and callosities in group-housed pregnant sows: animal-related welfare indicators. Acta Agriculturae Scandinavica, Section A, Animal Science 51:82-87.

Mason, G.J. and N.R. Latham (2004). Can't stop, won't stop: is stereotypy a reliable animal welfare indicator? Anim. Welf. 13, S57-69.

Mason, G. (2008). Stereotypic behaviour in captive animals: fundamentals and implications for welfare and beyond. In "Stereotypic Animal Behaviour: Fundamentals and Applications to Welfare", edited by G. Mason and J. Rushen. CABI, Wallingford, Oxfordshire, UK, pp 325-357.

Marchant-Forde, J. N. (editor) (2009a), The Welfare of Pigs. Ed. J.N. Marchant-Forde, Springer Science and Business Media, New York City, USA.

Marchant, J.N. and Broom, D.M. (1996) Effects of dry sow housing conditions on muscle weight and bone strength. Journal of Animal Science 63, 105-113.

Martelli, G., Scalabrin, M., Scipioni, R., and Sardi, L. (2005). The effects of the duration of the artificial photoperiod on the growth parameters and behaviour of heavy pigs. Veterinary Research Communications 29: 367-369.

McGlone, J.J., von Borell, E.H., Deen, J., Johnson, K., Levis, D.G., Meunier-Salaun, M., Morrow, J., Reeves, D., Salak-Johnson, J.L. and Sundberg, P.L. (2004). Compilation of the scientific literature comparing housing systems for gestating sows and gilts using measures of physiology, behaviour, performance, and health. The Professional Scientist 20, 105-117

McLamb BL, Gibson AJ, Overman EL, Stahl C and Moeser AJ. 2013. Early weaning stress in pigs impairs innate mucosal immune responses to Enterotoxigenic E. coli challenge and exacerbates intestinal injury and clinical disease. PLoS ONE 8(4): e59838.

Mellor DJ, Patterson-Kane E, Stafford KJ. The Sciences of Animal Welfare. Wiley-Blackwell Publishing, Oxford, UK, 2009.

Mellor DJ, Updating Animal Welfare Thinking: Moving beyond the "Five Freedoms" towards "A Life Worth Living". Animals (Basel). 2016 Mar 14;6(3).

Mellor DJ Positive animal welfare states and encouraging environment-focused and animal-to-animal interactive behaviours. N Z Vet J. 2015 Jan;63(1):9-1

Mills, D.T. and Caplen, G. (2010). Abnormal/abnormality. In The Encyclopaedia of Applied Animal Behaviour and Welfare, 1st ed.; Mills, D.M., Marchant-Forde, J.N., Morton, D.B., Phillips, C.J.C., McGreevy, P.D., Nicol, C.J., Sandoe, P., Swaisgood, R.R., Eds.; CABI Publishing: Wallingford, UK, 2010; pp. 32.

Moore, A.S., Gonyou, H.W., Stookey, J.M., McLaren, D.G., 1994. Effect of group composition and pen size on behaviour, productivity and immune response of growing pigs. Appl. Anim. Behav. Sci. 40, 13-30.

Morrison R.S., Sawyer K.S.B., N.J. Kells, N.J., Johnson, C.B. and Hemsworth, P.H. (2013). 'Stress responses of two-day old piglets to tail docking'. In: Manipulating Pig Production XIV. Proc. 14th Biennial Conf. Aust. Pig Sci. Assoc., Eds. J.R. Pluske and J.M. Pluske, pp.128.

Munsterjelm, C, Valros, A, Heinonen, M, Halli, O, and Peltoniemi, 2006. Welfare index and reproductive performance in the sow. Reprod Dom Anim, 41:494-500.

NFACC (2014). Code of Practice for the Care and Handling of Pigs. http://www.nfacc.ca/pdfs/codes/pig_code_of_practice.pdf. Accessed December 15, 2016.

Newberry, R. C. 1995. Environmental enrichment: Increasing the biological relevance of captive environments. Appl. Anim. Behav. Sci. 44:229-243.

Newberry, R. and Wood-Gush, D. 1988. Development of some behaviour patterns in piglets under semi-natural conditions. Animal Science 46: 103-109.

Anexo 19 (cont.)

Newton, G. L.; Booram, C. V.; Hale, O. M.; Mullinix, B. G. 1980. Effect of Four Types of Floor Slats on Certain Feet Characteristics and Performance of Swine⁴. *Journal of Animal Science*, 50: 7-20.

Ni, J.Q., Vinckier, C., Coenegrachts, J., Hendriks, J.. 1999. Effect of manure on ammonia emission from a fattening pig house with partly slatted floor. *Livestock Production Science*, 59: 25-31.

Patience JF. Water in swine nutrition. In: Chiba LI, editor. Sustainable swine nutrition. Oxford: Blackwell Publishing Ltd; 2013. p. 3–22.

Petherick, J.C. and Blackshaw, J.K. (1987). A review of the factors affecting aggressive and agonistic behaviour of the domestic pig. *Australian Journal of Experimental Agriculture*, 27, 605-611.

Quiniou, N. and Noblet. 1999. J. Influence of high temperature of multiparous lactating sows. *Journal of Animal Science* 77: 2124-2134.

Robert, S., Rushen, J. and Farmer, C. (1997), 'Both energy content and bulk of feed affect stereotypic behaviour, heart rate and feeding motivation of female pigs'. *Appl. Anim. Behav. Sci.*, 54, 161–171.

Rodenburg, T.B. ; Bijma, P. ; Ellen, E.D. ; Bergsma, R. ; Vries, S. de; Bolhuis, J.E. ; Kemp, B. ; Arendonk, J.A.M. van (2010) Breeding amiable animals? Improving farm animal welfare by including social effects in breeding programmes. *Animal Welfare* 19 (Suppl. 1), - p. 77 – 82.

Rizvi S., Nicol C.J. & Green L.E. (1998) Risk factors for vulva biking in breeding sows in southwest England. *Veterinary Record* 143:654-658.

Schroder-Petersen, D.L. and Simonsen, H.B. (2001), 'Tail biting in pigs'. *Vet. J.*, 162, 196-210.

Smith F, Clark JE, Overman BL, et al. 2010. Early weaning stress impairs development of mucosal barrier function in the porcine intestine. *American Journal of Physiology: Gastrointestinal Liver Physiology* 298(3):G352-363.

Stereotypic Animal Behaviour. Fundamentals and Applications to Welfare. Eds. G. Mason and J, Rushen, 2nd Edition, CABI, Wallingford, Oxfordshire, UK.

Stolba, A., Wood-Gush, D.G.M., 1989. The behaviour of pigs in a semi-natural environment. *Animal Science* 48, 419-425.

Sybesma, W. (editor). (1981). Welfare of pigs. Current topics in Veterinary Medical Animal Science 11. Martinus Nijhoff, The Hague, Netherlands.

Tarou, L.R. and Bashaw, M.J. (2007). Maximizing the effectiveness of environmental enrichment: Suggestions from the experimental analysis of behaviour. *Applied Animal Behaviour Science* 102, 189–204.

Taylor, N.R., Main, D.C.J., Mendl, M. and Edwards, S.A. (2010), 'Tail-biting: a new perspective'. *Vet. J.*, 186, 137-147.

Taylor, N., Prescott, N., Perry, G., Potter, M., Le Suer, C., and Wathes, C. (2006). Preference of growing pigs for illuminance. *Applied Animal Behaviour Science* 92:19-31.

Telkänranta, H., Marchant-Forde, J.N. and Valros, A. (2016) 'Tear staining in pigs: a potential tool for welfare assessment on commercial farms', *animal*, 10(2), pp. 318–325. doi: 10.1017/S175173111500172X.

Temple, D., Courboulay, V., Manteca, X., Velarde, A., Dalmau, A.. 2012. The welfare of growing pigs in five different production systems: assessment of feeding and housing. *Animal*, 6,4: 656-667

Trickett, S.L., Guy, G.H. and Edwards, S.A. (2009). The role of novelty in environmental enrichment for the weaned pig. *Applied Animal Behaviour Science* 116, 45–51.

Turner, S.P., Ewan, M., Rooke, J.A. and Edwards, S.A. (2000) The effect of space allowance on performance, aggression and immune competence of growing pigs housed on straw deep-litter at different group sizes. *Livestock Production Science*. 66 (1), 47-55.

Turner, S.P., White, I. M. S., Brotherstone, S., Farnworth, M. J., Knap, P. W., Penny, P., Mendl, M. and Lawrence, A. B.. 2006. Heritability of post-mixing aggressiveness in grower-stage pigs and its relationship with production traits. *Journal of Animal Science*, 82: 615-620.

Tuytens, F. (2007). Stereotypies. In: Velarde, A. and R. Geers (editors), *On farm monitoring of pig welfare*. Wageningen Academic Publishers, Wageningen, Netherlands. p.41-42.

Van de Weerd, H.A., Docking, C.M., Day, J.E.L., Breuer, K. and Edwards, S.A. .2006. Effects of species-relevant environmental enrichment on the behaviour and productivity of finishing pigs. Applied Animal Behaviour Science. 99, 230-247.

Verdon, M., Hansen, C.F., Rault, J-L., Jongman, E., Hansen, L.U., Plush, K. and Hemsworth, P.H. (2015), 'Effects of group-housing on sow welfare: A review'. J. Anim. Sci., 93, 1999–2017.

Walker, P.K. and Bilkei, G. (2006), 'Tail-biting in outdoor pig production'. Vet. J., 171, 367–369.

Weber, R., Keil, N.M., Fehr, M. and Horat, R. (2007). Piglet mortality on farms using farrowing systems with or without crates. Animal Welfare 16, 277-279.

Werremann, R.P., and Bazer, F.W. (1985). Influence of environmental temperature on prolificacy of pigs. Journal of Reproduction and Fertility, 33:199-208.

Wittaker, X., Edwards, S.A. Spooler, H.A.M., Lawrence, A.B. and Corning, S. (1999). Effects of straw bedding and high fibre diets on the behaviour of floor fed group-housed sows. Applied Animal Behaviour Science. 63, 25-39.

Wood-Gush, D.G.M., Vestergaard, K., 1989. Exploratory behavior and the welfare of intensively kept animals. Journal of Agricultural Ethics 2, 161–169.

Worobec, E. K, Duncan, I.J.H., Widowski, T.M. The Effects of weaning at 7, 14 and 28 days on piglet behaviour. Appl Anim Behav Sci. 1999;62:173–182.

Yun, J., Swan, K-M., Farmer, C., Oliviero, C., Peltoniemi, O., Valros, A. (2014). Parturition nest-building has an impact on postpartum nursing performance and maternal behaviour in early lactating sows. Applied Animal Behaviour Science 160:31-37.

CAPÍTULO 8.3.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA LENGUA AZUL

Artículo 8.3.1.

Disposiciones generales

A efectos del *Código Terrestre*, la lengua azul se define como una *infección* de los rumiantes y camélidos causada por el virus de la lengua azul que se transmite por *vectores Culicoides*.

La infección por el virus de la lengua azul se define por:

- 1) el aislamiento del virus de la lengua azul en una muestra de rumiante o camélido o en un producto derivado de éstos éste; o
- 2) la detección identificación de antígeno o ácido ribonucleico específicos del virus de la lengua azul en una muestra procedentes de un rumiante o camélido que haya manifestado signos clínicos compatibles con la lengua azul o esté relacionado desde el punto de vista epidemiológico con un caso sospechoso o confirmado; o
- 3) la detección identificación de antígeno o ácido ribonucleico específicos de una cepa vacunal viva del virus de la lengua azul en una muestra procedente de un rumiante o camélido no vacunado o que haya sido vacunado con una vacuna inactivada, o con una cepa vacunal viva diferente, que haya manifestado signos clínicos compatibles con la lengua azul, o esté relacionado epidemiológicamente con una sospecha o caso confirmado; o
- 4) la detección de anticuerpos contra proteínas estructurales o no estructurales del virus de la lengua azul, que no sean consecuencia de una *vacunación*, en una muestra de rumiante o camélido que haya manifestado signos clínicos compatibles con la lengua azul o esté relacionado desde el punto de vista epidemiológico con un caso sospechoso o confirmado.

A efectos del *Código Terrestre*, el *período de infecciosidad* de la lengua azul es de 60 días.

Las normas para las pruebas de diagnóstico y las vacunas se describen en el *Manual Terrestre*.

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir las condiciones prescritas en el presente capítulo que correspondan al estatus sanitario de la población de rumiantes y camélidos del país o la *zona* de exportación respecto del virus de la lengua azul cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las *mercancías* contempladas en este capítulo, con excepción de las enumeradas en el Artículo 8.3.2.

Artículo 8.3.2.

Mercancías seguras

Independientemente del estatus sanitario del *país exportador* respecto de la lengua azul, las *autoridades veterinarias* no deberán exigir ninguna condición relacionada con la *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su territorio de las siguientes *mercancías*:

- 1) *leche* y *productos lácteos*;
- 2) *carnes* y *productos cárnicos*;
- 3) cueros y pieles;
- 4) lana y fibras;
- 5) embriones de bovinos recolectados *in vivo* cuya recolección, tratamiento y almacenamiento se hayan llevado a cabo de acuerdo con el Capítulo 4.7.

Anexo 20 (cont.)

Artículo 8.3.3.

País o zona libres de lengua azul

- 1) La ausencia histórica, descrita en el Capítulo 1.4., no se aplica a la lengua azul.
- 2) Podrá considerarse que un país o una zona están libres de lengua azul cuando la *infección* por el virus de la lengua azul sea de declaración obligatoria en el país entero y cuando:
 - a) un programa de *vigilancia* acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17. haya demostrado la ausencia de *infección* por el virus de la lengua azul en el país o la zona durante los dos últimos años, o
 - b) un programa de *vigilancia* permanente no haya encontrado *Culicoides* en el país o la zona desde hace por lo menos dos años.
- 3) Un país o una zona libres de lengua azul en que la *vigilancia* permanente de los *vectores*, realizada según lo contemplado en el apartado 5) del Artículo 8.3.16., no haya encontrado *Culicoides* no perderán el estatus de país o zona libre si introducen rumiantes o camélidos vacunados, seropositivos o infecciosos, o su semen o embriones de países o zonas infectados.
- 4) Un país o una zona libres de lengua azul en que la *vigilancia* haya demostrado la presencia de *Culicoides* no perderán el estatus de país o zona libre si introducen rumiantes o camélidos seropositivos o vacunados, o semen o embriones de países o zonas infectados, a condición de que:
 - a) un programa de *vigilancia* permanente centrado en la transmisión del virus de la lengua azul y el estudio de la epidemiología de la *infección* por este virus de acuerdo con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17. y el Capítulo 4.3., haya demostrado que no hay indicios de la transmisión del virus de la lengua azul en el país o la zona, o
 - b) los rumiantes o camélidos, su semen o embriones se hayan introducido conforme a lo previsto en el presente capítulo.
- 5) Un país o una zona libres de lengua azul limítrofes con un país o una zona en que esté presente la *infección* deberán establecer una zona en la que se ejerza una *vigilancia* acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17.

Artículo 8.3.4.

País o zona estacionalmente libre de lengua azul

- 1) Un país o zona estacionalmente libre de lengua azul es, respectivamente, un país infectado o una parte de un país o zona infectado en la ~~el~~ que la *vigilancia* **realizada de conformidad con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17** demuestra la ausencia de transmisión del virus de la lengua azul o de *Culicoides* adultos durante determinada época del año.
- 2) Para la aplicación de los Artículos 8.3.7., 8.3.9. y 8.3.11., ~~el período~~ la estación durante ~~el~~ la cual la zona está estacionalmente libre del virus comienza al día siguiente de haberse comprobado la última transmisión del virus de la lengua azul (demostrada por el programa de *vigilancia*) y de haber cesado la actividad de los *Culicoides* adultos.
- 3) Para la aplicación de los Artículos 8.3.7., 8.3.9. y 8.3.11., ~~el período~~ la estación durante ~~el~~ la cual la zona está estacionalmente libre del virus termina:
 - a1) por lo menos 28 días antes de la fecha más temprana en la que los datos recopilados a lo largo del tiempo indican que la transmisión del virus de la lengua azul puede reanudarse, o
 - b2) inmediatamente, si los datos climáticos o los resultados del programa de *vigilancia* indican **transmisión del virus de la lengua azul** o una reanudación más temprana de la actividad de los *Culicoides* adultos.

Una zona estacionalmente libre en la que la *vigilancia* continua no haya detectado la presencia de *Culicoides*, no perderá su estatus de zona libre si introduce rumiantes o camélidos vacunados, seropositivos o infecciosos, o semen o embriones de países o zonas infectados.

Artículo 8.3.5.

País o zona infectados por el virus de la lengua azul

A efectos del presente capítulo, un país o una zona infectados por el virus de la lengua azul son un país o una zona que no reúnen las condiciones para poder ser calificados libres o estacionalmente libres de lengua azul.

Artículo 8.3.6.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres de lengua azulPara los rumiantes y los camélidos

Las autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que:

1) los animales no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día del embarque;

Y

2) los animales permanecieron en un país o una zona libres de lengua azul desde su nacimiento o durante, por lo menos, los 60 días anteriores al embarque, o

3) los animales permanecieron en un país o una zona libres de lengua azul durante, por lo menos, 28 días, dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos al final de ese período, y permanecieron en el país o la zona libres hasta el momento del embarque, o

4) los animales permanecieron en un país o una zona libres de lengua azul durante, por lo menos, 14 días, dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente a la que fueron sometidos al final de ese período, y permanecieron en el país o la zona libres hasta el momento del embarque, o

5) los animales:

a) permanecieron en un país o una zona libres de lengua azul durante, por lo menos, siete días;

ab) fueron vacunados al menos 60 días antes de ser introducidos en el país o la zona libres de lengua azul contra todos los serotipos cuya presencia en la población de origen se demostró por medio de un programa de vigilancia acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17.;

be) se identificaron como vacunados;

cd) permanecieron en el país o la zona libres durante por lo menos siete días hasta el momento del embarque;

Y

6) si los animales fueron han sido exportados de una zona libre del virus dentro de un país infectado:

a) no transitaron por ninguna zona infectada durante su transporte al lugar de carga, o

b) se protegieron en todo momento contra las picaduras de *Culicoides* de conformidad con el apartado 2 del Artículo 8.3.13. cuando transitaron por una zona infectada, o

c) se vacunaron conforme a lo indicado en el apartado 5) anterior.

Artículo 8.3.7.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas estacionalmente libres de lengua azulPara los rumiantes y camélidos

Anexo 20 (cont.)

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

1) no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día del embarque;

Y

2) permanecieron durante la estación libre en una país o zona estacionalmente libres de lengua azul ~~en el período en que lo estaba~~ desde su nacimiento o, por lo menos, los 60 días anteriores al embarque, o

3) permanecieron durante la estación libre en una país o zona estacionalmente libres de lengua azul ~~en el período en que lo estaba~~ durante, por lo menos, los 28 días anteriores al embarque y durante su estancia en la zona dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos al menos 28 días después de comenzar su estancia, o

4) permanecieron durante la estación libre en una país o zona estacionalmente libres de lengua azul ~~en el período en que lo estaba~~ durante, por lo menos, los 14 días anteriores al embarque y durante su estancia en la zona dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente a la que fueron sometidos al menos 14 días después de comenzar su estancia, o

5) fueron

a) permanecieron durante la estación libre en una zona estacionalmente libre de lengua azul, durante el período en que lo estaba, se vacunaron vacunados por lo menos 60 días ante de su expedición antes de ser introducidos en el país o la zona libres contra todos los serotipos cuya presencia en la población de origen se demostró por medio de un programa de *vigilancia* acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17.,

b) se identificaron identificados como animales vacunados; y

c) y permanecieron en el país o mantenidos en la zona estacionalmente libres durante por lo menos siete días hasta el momento del embarque;

Y

6) o bien:

a) no transitaron por ninguna zona infectada durante su transporte al *lugar de carga*, o

b) se protegieron en todo momento contra las picaduras de *Culicoides* de conformidad con el apartado 2 del Artículo 8.3.13. cuando transitaron por una zona infectada, o

c) se vacunaron conforme a lo indicado en el apartado 5) anterior.

Artículo 8.3.8.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la lengua azul

Para los rumiantes y camélidos

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

1) no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día del embarque;

Y

2) se protegieron de las picaduras de *Culicoides* de conformidad con el apartado 2 del Artículo 8.3.13. en una *explotación* protegida contra *vectores* durante, por lo menos, los 60 días anteriores al embarque y durante su transporte al *lugar de carga*; o

- 3) se protegieron de las picaduras de *Culicoides* **de conformidad con el Artículo 8.3.13.** en una *explotación* protegida contra *vectores* durante, por lo menos, los 28 días anteriores al embarque y durante su transporte al *lugar de carga*, y durante ese período dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos al menos 28 días después de su ingreso en la *explotación* protegida contra *vectores*; o
- 4) se protegieron de las picaduras de *Culicoides* **de conformidad con el Artículo 8.3.13.** en una *explotación* protegida contra *vectores* durante, por lo menos, los 14 días anteriores al embarque y durante su transporte al *lugar de carga*, y durante ese período dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente a la que fueron sometidos al menos 14 días después de su ingreso en la *explotación* protegida contra *vectores*; o
- 5) fueron
 - a) **vacunados se vacunaron**, por lo menos 60 días antes del embarque, contra todos los serotipos cuya presencia en la población de origen se demostró por medio de un programa de *vigilancia* acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17.; o
 - b) **identificados como animales vacunados;** o
- 6) presentaban de forma certera anticuerpos, por lo menos 60 días antes de su expedición, contra todos los serotipos del virus cuya presencia en la población de origen se demostró por medio de un programa de *vigilancia* acorde con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17.

Artículo 8.3.9.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países **o zonas** libres o de zonas estacionalmente libres de lengua azul

Para el semen de rumiantes y camélidos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) los machos donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día de la colecta del semen; y
 - b) permanecieron durante la estación libre en un país o *zona* libre o en una *zona* estacionalmente libre de lengua azul ~~en el período en que lo estaba~~ durante, por lo menos, los 60 días anteriores a la colecta del semen, así como durante la colecta, o
 - c) ~~cumplieron las disposiciones del apartado 1) del Artículo 8.3.10.; dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos entre 28 y 60 días después de la última colecta de semen para la remesa enviada y, en caso de una zona estacionalmente libre, al menos cada 60 días durante todo el período de colecta del semen, o~~
 - d) ~~dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente etiológico que se efectuó a partir de muestras de sangre tomadas al principio y al final del período de colecta de semen para la remesa enviada, y por lo menos cada 7 días (prueba de aislamiento del virus) o por lo menos cada 28 días (reacción en cadena de la polimerasa [PCR]) durante el período de la colecta de semen objeto de la remesa;~~
- 2) el semen se colectó, manipuló y almacenó de acuerdo con los Capítulos 4.5. y 4.6.

Artículo 8.3.10.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la lengua azul

Para el semen de rumiantes y camélidos

Las *autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que:

- 1) los machos donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día de la colecta del semen;

Anexo 20 (cont.)Y

- b) permanecieron en una *explotación* protegida contra vectores **de conformidad con el apartado 1 del Artículo 8.3.13.** durante, por lo menos, los 60 días anteriores a la primera colecta de semen, así como durante la colecta; o
 - c) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidos ~~por lo menos cada 60 días durante el período de colecta de semen para la remesa enviada y entre 28 y 60 días después de cada la última colecta para la remesa enviada;~~ o
 - d) dieron resultados negativos en las pruebas de identificación del agente que se efectuaron a partir de muestras de sangre tomadas al principio, al final y por lo menos cada **7 siete** días (prueba de aislamiento del virus) o por lo menos cada 28 días (reacción en cadena de la polimerasa [PCR]) durante el período de colecta del semen objeto de la remesa;
- 2) el semen se colectó, manipuló y almacenó de acuerdo con los Capítulos 4.5. y 4.6.

Artículo 8.3.11.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas libres o **de zonas estacionalmente libres de lengua azul**

Para los embriones de rumiantes (que no sean embriones de bovinos) y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul recolectados *in vivo* y 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 lengua azul el día de la recolección de los embriones; y
 - b) permanecieron **en un país o zona libre o en una zona** estacionalmente libres **s** de lengua azul durante la estación libre en el período en que lo por lo menos, los 60 días anteriores a la recolección de los embriones, así como durante la recolección; o
 - b) cumplen con el apartado 1 del Artículo 8.3.12.:
 - e) ~~dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidas entre 28 y 60 días después de la recolección de los embriones; o~~
 - d) ~~dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente que se efectuó a partir de una muestra de sangre tomada el día de la recolección de los embriones;~~
- 2) los embriones se recolectaron, manipularon y almacenaron de acuerdo con los Capítulos 4.7., 4.8. ó 4.9., según el caso.

Artículo 8.3.12.

Recomendaciones para las importaciones procedentes de países o zonas infectados por el virus de la lengua azul

Para los embriones de rumiantes (que no sean embriones de bovinos) y de otros animales herbívoros susceptibles al virus de la lengua azul recolectados *in vivo* y 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 lengua azul el día de la recolección de los embriones;

Y

- b) permanecieron en una *explotación* protegida contra *vectores* de conformidad con el apartado 1 del Artículo 8.3.13 durante, por lo menos, los 60 días anteriores a la recolección de los embriones, así como durante la recolección; o
 - c) dieron resultado negativo en una prueba serológica para la detección de anticuerpos contra el grupo del virus de la lengua azul a la que fueron sometidas entre 28 y 60 días después de la recolección de los embriones; o
 - d) dieron resultado negativo en una prueba de identificación del agente que se efectuó a partir de una muestra de sangre tomada el día de la recolección de los embriones;
- 2) los embriones se recolectaron, manipularon y almacenaron de acuerdo con los Capítulos 4.7., 4.8. ó 4.9., según el caso;
 - 3) la fecundación de los ovocitos se llevó a cabo con semen que reunía las condiciones descritas en el Artículo 8.3.9. o en el Artículo 8.3.10.

Artículo 8.3.13.

Protección de los animales contra las picaduras de *Culicoides*

1. Explotación o instalación protegida contra vectores

La *explotación* o instalación deberá ser autorizada por la *autoridad veterinaria* y deberá incluir al menos los siguientes elementos:

- a) barreras físicas apropiadas en los puntos de entrada y salida, tales como un sistema de puerta doble de entrada-salida;
- b) protección de las aperturas de los edificios contra *vectores* mediante mallas con un agujereado apropiado, que deberán impregnarse regularmente con un insecticida aprobado siguiendo las instrucciones del fabricante;
- c) *vigilancia* y control de *vectores* dentro y alrededor ~~del~~ de los locales;
- d) medidas para evitar o eliminar asentamientos de reproducción de *vectores* en las inmediaciones de la *explotación* o instalación;
- e) procedimientos operativos estándar, incluida la descripción de los sistemas de salvaguarda y alarma, para el funcionamiento de la *explotación* o instalación y el transporte de animales al *lugar de carga*.

2. Durante el transporte

Cuando se transporten animales por países o *zonas* infectados, las *autoridades veterinarias* deberán exigir la adopción de medidas de protección de los animales contra las picaduras de *Culicoides* durante el transporte, teniendo en cuenta la ecología local de estos *vectores*.

a) Transporte por vía terrestre

Entre las principales medidas de *gestión del riesgo* se incluyen:

- i) tratar a los animales con repelentes de insectos antes del transporte y durante el transporte;
- ii) cargar, transportar y descargar a los animales en los momentos de menor actividad del *vector* (a pleno sol y baja temperatura);
- iii) no hacer paradas al anochecer ni al amanecer, ni para pasar la noche, a menos que los animales estén protegidos por un mosquitero;
- iv) oscurecer el interior del *vehículo*, por ejemplo cubriendo el techo y los lados con un toldo;
- v) vigilar la actividad de los *vectores* en los puntos habituales de parada y *descarga* para conocer mejor sus variaciones estacionales;
- vi) consultar datos anteriores o datos de modelos epidemiológicos sobre la lengua azul debidamente comprobados y validados, para identificar los puertos y carreteras de menor riesgo.

b) Transporte por vía aérea

Antes de proceder a las operaciones de *carga* de los animales, deberán pulverizarse los receptáculos, *contenedores* o cubículos con un insecticida aprobado en el país remitente.

Anexo 20 (cont.)

Los ~~recipientes~~ recipientes, contenedores, jaulas o cubículos en los que se transporten los animales y la carga de la aeronave deberán pulverizarse con un insecticida aprobado una vez cerradas las puertas y antes del despegue. Deberán tratarse todos los posibles refugios de insectos. Los recipientes de los spray deberán someterse a inspección en el lugar de llegada.

Además, durante cualquier escala en países o *zonas* que no estén libres de lengua azul, antes de proceder a la apertura de cualquier puerta del avión y hasta que vuelvan a cerrarse todas las puertas deberán colocarse mallas con un agujereado apropiado, impregnadas con un insecticida aprobado, sobre todos los ~~recipientes~~ jaulas, contenedores o cubículos.

Artículo 8.3.14.

Introducción a la vigilancia

En los Artículos 8.3.14. a 8.3.17. se definen principios y orientaciones complementarios al Capítulo 1.4., en lo que a la *vigilancia* de la *infección* por el virus de la lengua azul se refiere, y complementarios al Capítulo 1.5., en relación con los *vectores*.

La lengua azul es una *infección* vectorial transmitida por varias especies de *Culicoides* en diversos ecosistemas.

La finalidad de la *vigilancia* es detectar la transmisión del virus de la lengua azul en un país o en una *zona*, y no determinar el estatus sanitario de un animal individual o un *rebaño*. La *vigilancia* consiste en detectar indicios de *infección* por el virus en presencia o ausencia de signos clínicos.

Un elemento importante de la epidemiología de la lengua azul es la capacidad del *vector*, que permite medir el *riesgo* de *enfermedad* determinando la competencia, abundancia, frecuencia de picaduras, tasa de supervivencia y *período de incubación* extrínseco del *vector*. Sin embargo, quedan por desarrollar métodos y herramientas para medir algunos de estos factores del *vector*, especialmente en el terreno, por lo que la *vigilancia* de la lengua azul deberá centrarse en la transmisión del virus en rumiantes domésticos y camélidos.

El impacto y la epidemiología de la lengua azul varían mucho según las regiones del mundo y, por lo tanto, no conviene establecer recomendaciones específicas para todas las situaciones. Los Países Miembros deberán proporcionar datos científicos que expliquen la epidemiología de la lengua azul en el país o la *zona* considerados y adaptar a las condiciones locales las estrategias de *vigilancia* para definir su estatus. Los Países Miembros disponen de suficiente margen para justificar su estatus con un nivel de confianza aceptable.

La *vigilancia* de la lengua azul adoptará la forma de un programa permanente.

Artículo 8.3.15.

Condiciones y métodos generales de vigilancia

- 1) Un sistema de *vigilancia* acorde con lo previsto en el Capítulo 1.4. debe estar bajo la responsabilidad de la *autoridad veterinaria*. Deberá haberse establecido, en particular:
 - a) un sistema formal y permanente para la detección e investigación de *brotes* de la *enfermedad*;
 - b) un procedimiento para la toma rápida de muestras de los *casos* sospechosos de *infección* por el virus de la lengua azul y su transporte inmediato a un *laboratorio* para el diagnóstico;
 - c) un sistema para el registro, la gestión y el análisis de los datos de diagnóstico y *vigilancia*.
- 2) El programa de *vigilancia* de la lengua azul deberá incluir:
 - a) en un país o *zona* libre o en una *zona* estacionalmente libre de la *enfermedad*, un sistema de alerta precoz que obligue a los ganaderos y trabajadores en frecuente contacto con rumiantes domésticos, así como a quienes realicen los diagnósticos, a señalar rápidamente cualquier sospecha de lengua azul a la *autoridad veterinaria*.

Un sistema de *vigilancia* eficaz identificará periódicamente los casos sospechosos que requieran un seguimiento y una investigación para confirmar o descartar si la causa de la sospecha es la presencia de la lengua azul. La frecuencia con la que puedan presentarse casos sospechosos variará según las situaciones epidemiológicas, por lo que no puede predecirse con seguridad. Todos los casos sospechosos de lengua azul deberán investigarse inmediatamente y deberán tomarse muestras que se enviarán a un *laboratorio*. Se requiere que los kits de muestreo, así como cualquier otro tipo de material, estén a la disposición de las personas encargadas de la *vigilancia*;

Y

- b) una *vigilancia* serológica y virológica, aleatoria o específica, adecuada a la situación del país o de la *zona*.

Artículo 8.3.16.

Estrategias de vigilancia

La población que se somete a *vigilancia* para identificar la *enfermedad* o la *infección* comprenderá los rumiantes domésticos y camélidos susceptibles así como de otros animales herbívoros susceptibles epidemiológicamente importantes del país o la *zona*. La *vigilancia* activa y pasiva para detectar la presencia de lengua azul deberá ser permanente y epidemiológicamente apropiada. Se combinará *vigilancia* aleatoria y *vigilancia* específica y se utilizarán métodos virológicos, serológicos y clínicos adecuados a la situación del país o de la *zona*.

Puede ser apropiado concentrar la *vigilancia* en un área de hasta 100 kilómetros adyacente a la frontera de un país o una *zona* infectados, teniendo en cuenta factores geográficos o ecológicos susceptibles de interrumpir la transmisión del virus de la lengua azul o ~~contar con~~ la presencia en el país o la *zona* limítrofes infectados de un programa de *vigilancia* de la lengua azul (de acuerdo con los Artículos 8.3.14. a 8.3.17.) que permita reducir dicha distancia.

El País Miembro deberá demostrar que la estrategia de *vigilancia* escogida es adecuada para detectar la presencia de *infección* por el virus de la lengua azul, de acuerdo con el Capítulo 1.4. y con la situación epidemiológica prevalente. Puede ser apropiado, por ejemplo, concentrar la *vigilancia* clínica en las especies que tienen probabilidades de manifestar signos clínicos (las ovejas, por ejemplo).

Por su parte, las pruebas virológicas y serológicas se pueden concentrar en especies que raras veces manifiestan signos clínicos (los bovinos, por ejemplo).

En las poblaciones vacunadas será necesario emplear métodos serológicos y virológicos de *vigilancia* para detectar los tipos de virus de la lengua azul que estén circulando y asegurarse de que se incluyen todos los tipos en el programa de *vacunación*.

Si un País Miembro desea que una *zona* de su territorio sea reconocida libre de lengua azul, la estrategia de *vigilancia* deberá ser la adecuada para la población de la *zona*.

En el caso de las encuestas aleatorias, la estrategia de muestreo deberá incluir una prevalencia epidemiológicamente apropiada. El tamaño de muestra seleccionado para las pruebas deberá ser lo suficientemente grande para detectar indicios de *infección*, si ésta está presente en un porcentaje mínimo determinado previamente. El tamaño de la muestra y la prevalencia estimada determinan el nivel de confianza en los resultados de la encuesta. El País Miembro deberá demostrar que la prevalencia y el nivel de confianza elegidos corresponden a los objetivos de la *vigilancia* y a la situación epidemiológica, de acuerdo con el Capítulo 1.4. La selección de la prevalencia deberá basarse en particular en la situación epidemiológica histórica o predominante.

Sea cual sea el tipo de encuesta elegido, tanto la sensibilidad como la especificidad de las pruebas de diagnóstico que se empleen serán factores clave de la *vigilancia*, la determinación del tamaño de la muestra y la interpretación de los resultados obtenidos. Lo ideal sería validar la sensibilidad y especificidad de las pruebas utilizadas en función de los antecedentes de *vacunación* e *infección* y de las diferentes especies animales que componen la población sometida a *vigilancia*.

~~Sea cual sea el~~ Independientemente del sistema de pruebas que se emplee, el sistema de *vigilancia* deberá prever la obtención de falsas reacciones positivas. Si se conocen las características del sistema de pruebas podrá calcularse de antemano la proporción de falsas reacciones positivas que se obtendrá. Deberá disponerse de un procedimiento eficaz para el seguimiento de las reacciones positivas, a fin de poder determinar a la postre, con alto grado de probabilidad, si indican o no la presencia de *infección*. Este procedimiento incluirá pruebas suplementarias e investigaciones de seguimiento para tomar material de diagnóstico de la unidad de muestreo original, así como de las que puedan tener vínculos epidemiológicos con ella.

Anexo 20 (cont.)

Los principios de la *vigilancia* de la *enfermedad* o la *infección* están bien definidos técnicamente. Los programas de *vigilancia* destinados a demostrar la ausencia de *infección* por el virus de la lengua azul o de transmisión de este virus deberán prepararse cuidadosamente para evitar que los socios comerciales consideren sus resultados poco fidedignos o que sean excesivamente caros y complicados logísticamente.

1. Vigilancia clínica

La *vigilancia* clínica tiene por objeto la detección de signos clínicos de lengua azul en *manadas* o *rebaños*, particularmente durante una *infección* recién introducida. En las ovejas, y ocasionalmente las cabras, los signos clínicos pueden ser edema, hiperemia de las membranas mucosas, coronitis y lengua cianótica.

Los *casos* sospechosos de lengua azul detectados por la *vigilancia* clínica deberán confirmarse siempre por pruebas de *laboratorio*.

2. Vigilancia serológica

Un programa activo de *vigilancia* de las poblaciones huéspedes para detectar pruebas de transmisión del virus de la lengua azul es esencial para determinar el estatus de un país o una *zona* respecto a la lengua azul. Someter a los rumiantes a pruebas serológicas es uno de los métodos más eficaces para detectar la presencia del virus de la lengua azul. Las especies sometidas a las pruebas deberán reflejar la epidemiología de la lengua azul. Los bovinos son habitualmente las especies indicadoras más sensibles. Las variables de gestión que puedan influir en la probabilidad de *infección*, como el uso de insecticidas o el tipo de alojamiento de los animales, deberán ser tomadas en cuenta.

Deberán analizarse muestras en busca de anticuerpos contra el virus de la lengua azul. La obtención de resultados positivos en las pruebas puede deberse a cuatro causas:

- a) *infección* natural;
- b) *vacunación*;
- c) anticuerpos maternos;
- d) falta de especificidad de la prueba.

Para la *vigilancia* de la lengua azul, podrán utilizarse sueros tomados para otros estudios, pero no deberán comprometerse los principios de la encuesta que se describen en estas recomendaciones ni los requisitos para realizar un estudio estadísticamente válido sobre la presencia de *infección* por el virus de la lengua azul.

Los resultados de las encuestas serológicas, aleatorias o específicas, son pruebas importantes y fidedignas de la ausencia de *infección* por el virus de la lengua azul en un país o una *zona*. Por consiguiente, es esencial documentar la encuesta íntegramente. Es fundamental que se interpreten los resultados a la luz del historial de desplazamientos de los animales de los que se han tomado muestras.

La *vigilancia* serológica en una *zona* libre deberá concentrarse en las zonas-áreas de mayor riesgo de transmisión del virus de la lengua azul, de acuerdo con los resultados de las operaciones de *vigilancia* anteriores y otros complementos de información. Estas zonas suelen ser las cercanas a las fronteras de la *zona* libre de la *enfermedad*. Dada la epidemiología de la lengua azul, un muestreo aleatorio o específico será adecuado para seleccionar los *rebaños* o los animales para las pruebas.

La *vigilancia* serológica en las *zonas* infectadas detectará los cambios que se produzcan en las fronteras de las *zonas* y también podrá emplearse para identificar los tipos de virus de la lengua azul en circulación. Habida cuenta de la epidemiología de la lengua azul, los muestreos tanto aleatorios como específicos serán adecuados.

3. Vigilancia virológica

El aislamiento y el análisis genético de los virus de la lengua azul ~~que se aíslan~~ en determinada proporción de animales infectados proporcionarán información sobre el serotipo y las características genéticas de los virus que estén circulando.

La *vigilancia* virológica puede llevarse a cabo para:

- a) identificar la transmisión del virus a ~~determinar si el virus se transmite en~~ las poblaciones de riesgo;
- b) confirmar los casos de las sospechas clínicas;

- c) hacer el seguimiento de los resultados serológicos positivos;
- d) caracterizar mejor el genotipo de los virus que circulan en un país o una zona.

4. Animales centinela

La utilización de animales centinela es una forma de *vigilancia* específica con carácter de estudio prospectivo. Es la mejor estrategia para la *vigilancia* de la lengua azul. Consiste en utilizar grupos de animales que no se han visto expuestos a la *enfermedad* ni han sido vacunados, mantenidos en lugares fijos, y de los que se toman muestras periódicamente para detectar nuevas *infecciones* por el virus de la lengua azul.

El principal objetivo de un programa de animales centinela es detectar las *infecciones* por el virus de la lengua azul que puedan producirse en un lugar determinado; por ejemplo, en las fronteras de las zonas infectadas pueden introducirse grupos centinela para detectar cambios en la distribución del virus de la lengua azul. Además, los programas de animales centinela permiten observar la periodicidad y la dinámica de las *infecciones*.

Un programa de animales centinela deberá utilizar animales de procedencia y antecedentes de exposición conocidos, controlar las variables de gestión, como el uso de insecticidas y el tipo de alojamiento de los animales (dependiendo de la epidemiología de la lengua azul en el lugar considerado), y ser flexible en cuanto a la frecuencia de muestreo y la selección de pruebas.

Se deberán seleccionar con cuidado los sitios de introducción de los grupos centinela. El objetivo es tener la máxima posibilidad de detectar la transmisión del virus de la lengua azul en la zona geográfica para el que el sitio centinela sirve de punto de muestreo. Convendrá también analizar los efectos de factores secundarios que puedan influir en la situación de cada lugar (el clima, por ejemplo). Para evitar factores de confusión, los grupos centinela se constituirán con animales de la misma edad y la misma susceptibilidad a la *infección* por el virus de la lengua azul. Los bovinos son los centinelas más apropiados, pero pueden utilizarse otras especies de rumiantes domésticos. La única característica que debe distinguir a los grupos de centinelas es su ubicación geográfica.

Las muestras de suero tomadas en el marco de programas de animales centinela deberán depositarse sistemáticamente en bancos de suero para que puedan realizarse estudios retrospectivos en caso de que se aislen nuevos serotipos.

La frecuencia de las tomas de muestras dependerá de la razón por la que se haya elegido el sitio de muestreo. En las áreas endémicas, el aislamiento del virus permitirá el seguimiento de los serotipos y genotipos de virus de la lengua azul que circulen durante cada período de tiempo. Las fronteras entre las zonas infectadas y no infectadas pueden definirse por la detección serológica del *período de infecciosidad*. Por lo general, los intervalos de toma de muestras son mensuales. La presencia de animales centinela en las zonas declaradas libres de la *enfermedad* aumenta la confianza en la capacidad de detección de todas las que las infecciones por el virus de la lengua azul que se produzcan no pasan desapercibidas. ~~En estas zonas~~ En estos casos, basta tomar muestras antes y después del posible período de transmisión.

El aislamiento y la identificación de los virus permiten obtener datos decisivos sobre la presencia de los virus de lengua azul en un país o una zona. Si se necesita aislar virus, las tomas de muestras de los animales centinela se repetirán con una frecuencia que permita tomar ~~algunas muestras~~ durante el período de viremia.

5. Vigilancia de los vectores

El virus de la lengua azul se transmite entre rumiantes huéspedes por especies de *Culicoides* que varían alrededor del mundo. Por lo tanto, es importante poder identificar con exactitud las especies que pueden transmitirlo, aunque muchas de ellas están estrechamente emparentadas y son difíciles de diferenciar con absoluta seguridad.

La *vigilancia* de los *vectores* busca demostrar la ausencia de *vectores* o establecer áreas de diferente nivel de riesgo y dar detalles locales de su actividad estacional indicando las especies presentes en un área, sus respectivas estaciones de presencia y su abundancia. La *vigilancia* de los *vectores* es particularmente importante para las áreas en las que se pueden propagar.

La *vigilancia* a largo plazo se puede utilizar también para evaluar las medidas de reducción del *vector* o confirmar la ausencia continua de los *vectores*.

La manera más eficaz de recopilar esta información será teniendo en cuenta la biología y las características de comportamiento de las especies locales de *vectores Culicoides* y podrá incluir el uso de trampas de luz de tipo Onderstepoort o similares, que funcionen del crepúsculo al alba en lugares próximos a los rumiantes domésticos, o el uso de trampas de caída sobre los rumiantes.

Anexo 20 (cont.)

La *vigilancia* de los *vectores* se basará en técnicas de muestreo científicas. Para determinar el número y tipo de trampas que se requieren y la frecuencia con que se van a utilizar, se tendrán en cuenta el tamaño y las características ecológicas de área que se desea vigilar.

Se aconseja instalar los sitios de *vigilancia* de los *vectores* en los mismos lugares que los animales centinela.

Un sistema de *vigilancia* de los *vectores* no es un procedimiento que se recomienda utilizar sistemáticamente para detectar los virus que circulan, puesto que los porcentajes habitualmente bajos de *infección* de los *vectores* indican que esas detecciones pueden ser raras.

Es preferible utilizar estrategias de *vigilancia* basadas en los animales para detectar la transmisión del virus.

Artículo 8.3.17.

Documentación del estatus libre de lengua azul**1. Requisitos adicionales de vigilancia para los Países Miembros que declaran estar libres de lengua azul**

Además de los requisitos generales ya descritos, un País Miembro que declare que todo su territorio o una *zona* del mismo está libre de lengua azul deberá aportar pruebas de la existencia de un programa de *vigilancia* eficaz. La estrategia y concepción del programa dependerán de las circunstancias epidemiológicas que prevalezcan en el país o la *zona* y las operaciones de *vigilancia* se planificarán y ejecutarán de acuerdo con las condiciones y los métodos generales descritos en este capítulo, a fin de demostrar la ausencia de *infección* por el virus de la lengua azul en las poblaciones de rumiantes domésticos susceptibles durante los 24 últimos meses. Todo ello requerirá el apoyo de un *laboratorio* capaz de identificar la *infección* por el virus de la lengua azul mediante la detección del virus y las pruebas de detección de anticuerpos. Este tipo de *vigilancia* se concentrará en los animales no vacunados. La *vigilancia* clínica será eficaz en las ovejas, mientras que la *vigilancia* serológica es más apropiada para los bovinos.

2. Requisitos adicionales para los países o zonas que apliquen la vacunación

La *vacunación* para impedir la transmisión del virus de la lengua azul puede formar parte de un programa de control de la *enfermedad*. El nivel de inmunidad de la *manada* o del *rebaño* necesario para prevenir la transmisión dependerá del tamaño de la *manada* o del *rebaño*, de su composición (por ejemplo, especies) y de la densidad de la población susceptible. Por consiguiente, es imposible dictar una norma única. La vacuna también debe cumplir las disposiciones relativas a las vacunas contra el virus de la lengua azul en el *Manual Terrestre*. En función de la epidemiología de la lengua azul en el país o la *zona* podrá decidirse vacunar sólo a algunas especies o *subpoblaciones*.

En los países o *zonas* que apliquen la *vacunación* se deberán realizar pruebas virológicas y serológicas para asegurarse de la ausencia de transmisión del virus. Para estas pruebas se seleccionarán *subpoblaciones* sin vacunar o animales centinela. La frecuencia con la que se repetirán las pruebas dependerá del objetivo del programa de *vigilancia*. Por ejemplo, para confirmar el carácter endémico de la *enfermedad* convendrán intervalos más largos ~~entre~~ que para demostrar la ausencia continua de transmisión.

CAPÍTULO 8.4.

**INFECCIÓN POR *BRUCELLA ABORTUS*,
B. MELITENSIS Y *B. SUIIS***

[...]

Artículo 8.4.10.

Rebaño o manada de bovinos, ovejas y cabras, camélidos o cérvidos libres de infección por *Brucella* sin vacunación

- 1) Para que un *rebaño* o una *manada* de bovinos, ovejas y cabras, camélidos o cérvidos puedan calificarse como libres de *infección* por *Brucella* sin *vacunación*, deberán cumplir los siguientes requisitos:
 - a) el *rebaño* o la *manada* deberán estar en un país o una *zona* libres de *infección* por *Brucella* sin *vacunación* respecto de la correspondiente categoría de animales y haber sido certificados libres sin *vacunación* por la *autoridad veterinaria*;
 - O
 - b) el *rebaño* o la *manada* deberán estar en un país o una *zona* libres de *infección* por *Brucella* con *vacunación* respecto de la correspondiente categoría de animales y haber sido certificados libres sin *vacunación* por la *autoridad veterinaria*; ningún animal del *rebaño* o la *manada* deberá haber sido vacunado durante los tres últimos años;
 - O
 - c) el *rebaño* o la *manada* deberán reunir las siguientes condiciones:
 - i) la *infección* por *Brucella* en animales deberá ser una *enfermedad de declaración obligatoria* en todo el país;
 - ii) ningún animal de la correspondiente categoría del *rebaño* o de la *manada* deberá haber sido vacunado durante los tres últimos años;
 - iii) no deberá haberse detectado ningún caso en el *rebaño* o la *manada* durante, por lo menos, el último año;
 - iv) los animales que hayan mostrado signos clínicos compatibles con la *infección* por *Brucella* (tales como abortos) deberán haber sido objeto de las pruebas de diagnóstico necesarias y haber dado resultado negativo en ellas;
 - v) durante, por lo menos, el último año, no deberán haberse hallado indicios de *infección* por *Brucella* en otros *rebaños* o *manadas* de la misma *explotación* o deberán haberse aplicado medidas para evitar cualquier transmisión de la *infección* por *Brucella* de esos otros *rebaños* o *manadas*;
 - vi) deberán haberse efectuado dos pruebas con resultados negativos a todos los animales del *rebaño* o de la *manada* sexualmente maduros, **es decir, con excepción de los machos castrados**, presentes en el *rebaño* en el momento de la prueba, la primera prueba se efectuará no antes de pasados 3 meses desde el *sacrificio* del último caso y la segunda a un intervalo de más de 6 meses y menos de 12 meses.
- 2) Para conservar el estatus sanitario libre deberán cumplirse los siguientes requisitos:
 - a) reunirse los requisitos enunciados en los apartados 1 a) o 1 b) o 1 c) i) a 1 c) v);
 - b) las pruebas regulares efectuadas, con una frecuencia que dependerá de la prevalencia de la *infección* en los *rebaños* o *manadas* del país o la *zona*, deberán demostrar la ausencia continua de la *infección* por *Brucella*;

Anexo 21 (cont.)

- c) los animales de la correspondiente categoría introducidos en el *rebaño* o la *manada* deberán ir acompañados de un certificado expedido por un *veterinario oficial* que acredite que proceden de:
- i) un país o una *zona* libres de *infección* por *Brucella* respecto de la correspondiente categoría sin *vacunación*;

O

 - ii) un país o una *zona* libres de *infección* por *Brucella* con *vacunación*, en que no se haya vacunado a los animales de la correspondiente categoría durante los tres últimos años;

O

 - iii) *un rebaño o una manada* libres de *infección* por *Brucella* con o sin *vacunación* en que los animales no hayan sido vacunados durante los tres últimos años y hayan dado resultado negativo en una prueba de detección de *infección* por *Brucella* efectuada durante los 30 días anteriores al embarque; en el caso de hembras post-parturientas, la prueba se llevará a cabo por lo menos 30 días después del parto. Esta prueba no será necesaria para los animales que no hayan alcanzado la madurez sexual.

[...]

CAPÍTULO 8.15.

INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA PESTE BOVINA

Artículo 8.15.1.

[...]

Artículo 8.15.2.

Definiciones y disposiciones generalesA efectos del *Código Terrestre*:

- 1) el material con contenido viral de la peste bovina designa cepas de campo y de laboratorio del virus de la peste bovina; cepas de vacuna del virus de la peste bovina, incluidas las reservas de vacunas válidas y caducadas; tejidos, sueros y cualquier otros ~~materiales clínicos patológico procedentes de animales infectados o sospechosos;~~ material de diagnóstico generado por laboratorio que contenga e-codifique virus vivo, morbilivirus recombinantes (segmentados o no) que contengan ácido nucleico del virus de la peste bovina o secuencias de aminoácidos; y material genómico completo, incluidos ~~ácido ribonucleico (ARN) vírico~~ y sus copias cADN de ARN vírico;
- 2) los fragmentos subgenómicos del genoma del virus de la peste bovina (ya sea como plásmidos o incorporados a otros virus recombinantes) de ácido nucleico de morbilivirus que no puedan incorporarse a un morbilivirus replicante o a un virus afín a un morbilivirus no se considerarán material con contenido viral de la peste bovina, ni tampoco los sueros que se hayan recibido un tratamiento térmico de al menos 56°C durante por lo menos dos horas, o que hayan mostrado estar libres de secuencias del genoma del virus de la peste porcina mediante una prueba validada RT-PCR;
- 3) la prohibición de la *vacunación* contra la peste bovina designa la prohibición de administrar a cualquier *animal* una vacuna que contenga el virus de la peste bovina o cualquier componentes de dicho virus;
- 4) el *periodo de incubación* de la peste bovina es de 21 días;
- 5) un *caso* se define como un *animal* infectado por el virus de la peste bovina, tanto en presencia como en ausencia de signos clínicos; y
- 6) y a efectos del presente capítulo, *animales* susceptibles designa los artiodáctilos domésticos, *asilvestrados* y *silvestres*.

[...]

CAPÍTULO 12.10.

INFECCIÓN POR *BURKHOLDERIA MALLEI* (MUERMO)

Artículo 12.10.1.

Disposiciones generales

~~La mayoría de los animales sensibles al muermo son équidos. Los équidos son el principal reservorio de muermo, aunque no hay datos científicos sobre la infección en cebras. Los camélidos, cabras y varias especies de carnívoros, incluidos como los osos, cánidos y felinos, también pueden resultar infectados, pero no desempeñan ningún papel epidemiológico importante en la epidemiología de la enfermedad. El muermo es una enfermedad zoonótica significativa rara y potencialmente mortal, que puede acarrear consecuencias fatales si no se trata de manera oportuna.~~

A efectos del *Código Terrestre*, el muermo se define como una *infección* de los équidos por *Burkholderia mallei* con o sin signos clínicos manifiestos.

~~El presente capítulo no trata solamente de la aparición de signos clínicos causados por la infección por *B. mallei*, sino también de la presencia de la infección a pesar de la ausencia de signos clínicos.~~

La *infección* por *B. mallei* se define por:

- 1) el aislamiento de *B. mallei* en una muestra de un équido; o
- 2) la detección de antígeno o material genético específico de *B. mallei* en una muestra de un équido que haya ~~mostrado~~ manifestado signos clínicos o patológicos compatibles con el muermo o que esté epidemiológicamente relacionado con un *brote* confirmado o presunto de la *enfermedad*, o que haya dado motivos para sospechar contacto previo con *B. mallei*; o
- 3) la detección, mediante un régimen de pruebas apropiado para la especie considerada, de anticuerpos específicos de *B. mallei* en una muestra de un équido que haya ~~mostrado~~ manifestado signos clínicos o patológicos compatibles con el muermo, o que esté epidemiológicamente relacionado con un *brote* confirmado o presunto de la *enfermedad*, o que haya dado motivo para sospechar contacto previo con *B. mallei*.

A efectos del *Código Terrestre*, el *periodo de infecciosidad* de *B. mallei* en équidos puede durar toda la vida y el *período de incubación* es de seis meses.

Las normas para las pruebas de diagnóstico se describen en el *Manual Terrestre*.

Artículo 12.10.2.

País o zona libres de infección por *B. mallei*

Podrá considerarse que un país o una zona que no cumplan con el apartado 1 a) del Artículo 1.4.6. están libres de *infección* por *B. mallei* cuando:

- 1) ~~el muermo sea~~ la infección por *B. mallei* haya sido una enfermedad de declaración obligatoria en todo el país durante, por lo menos, los tres últimos años;

Anexo 23 (cont.)

2) y ya sea

- a) no se hayan registrado ~~brotes ni hallado indicios~~ ningún caso de *infección* por *B. mallei* en ~~equidos~~ durante los tres últimos años ~~posteriores a la eliminación del último caso~~; e

~~3)b) no se haya manifestado ningún indicio de *infección* por *B. mallei* durante los seis últimos meses posteriores a la eliminación del último caso, y se haya establecido un programa de *vigilancia* que demuestre la ausencia de *infección* por *B. mallei*, conforme con lo contemplado en el Artículo 12.10.8. haya demostrado la ausencia de *infección* por *B. mallei* durante los seis 12 últimos meses;~~

y

~~43)~~ las importaciones de equidos y su germoplasma en el país o la zona se lleven a cabo conforme a lo previsto en el presente capítulo.

Artículo 12.10.3.

Restitución del estatus de país o zona libres

Cuando se detecte un *caso* en un país o una *zona* hasta entonces libres de *infección* por *B. mallei*, el estatus de país o *zona* libre de *infección* por *B. mallei* podrá recuperarse una vez se cumplan los siguientes requisitos:

- 1) suspensión de los desplazamientos de *equidos* y su germoplasma a partir de las *explotaciones* afectadas infectadas o supuestamente afectadas infectadas hasta la eliminación del último caso;
- 2) realización de una investigación epidemiológica (rastreo de orígenes y destinos) para, entre otras cosas, determinar el origen probable del *brote*;
- 3) *sacrificio sanitario*, que prevé por lo menos la eliminación de todos los animales infectados, y la limpieza y la desinfección de las *explotaciones* afectadas infectadas;
- 4) *vigilancia reforzada* acorde con lo contemplado en el Artículo 12.10.8. que no deberá haberse detectado ningún indicio haya demostrado la ausencia de *infección* por *B. mallei* en los seis 12 meses posteriores al sacrificio sanitario a la desinfección de la última explotación afectada infectada y adopción de medidas durante ese período para controlar los desplazamientos de los equidos.
- 5) ~~adopción de medidas para controlar los desplazamientos de los equidos con el objetivo de prevenir la propagación de *B. mallei*.~~

De no cumplirse las medidas anteriores, será de aplicación el Artículo 12.10.2.

Artículo 12.10.4.

Recomendaciones para las importaciones de equidos procedentes de países o zonas libres de infección por *B. mallei*

Las *Autoridades veterinarias* deberán exigir la presentación de un *certificado veterinario internacional* que acredite que el equido:

- 1) no manifestó ningún signo de ~~muerme~~ *infección* por *B. mallei* el día del embarque;
- 2) y ya sea

- a) permaneció en el un país ~~país exportador~~ o la una zona ~~o en países o zonas~~ de exportación libres de infección por *B. mallei* desde su nacimiento o durante los seis meses anteriores al embarque; o
- b) si permaneció en algún momento durante los últimos seis meses en un país o una zona no libres de la infección por *B. mallei*, se importó de conformidad con el Artículo 12.10.5. a un país o una zona libres de la infección por *B. mallei*, una explotación en el país exportador durante, por lo menos, 30 días, y después dio resultado negativo en una prueba prescrita de detección de la infección por *B. mallei* que se le practicó durante los 10 días anteriores al embarque.

Artículo 12.10.5.

Recomendaciones para las importaciones de équidos procedentes de países o zonas ~~considerados infectados~~ no libres de infección por *B. mallei*

Las Autoridades veterinarias deberán exigir la presentación de un certificado veterinario internacional que acredite que el équido:

- 1) no manifestó ningún signo de ~~muerme~~ infección por *B. mallei* el día del embarque;
- 2) permaneció desde su nacimiento o durante los seis meses anteriores al embarque en una explotación en la que no se señaló ningún ~~caso de muerme~~ infección por *B. mallei* durante los seis 12 meses anteriores al embarque;
- 3) se aisló y dio resultados negativos en una dos pruebas prescrita de detección de la infección por *B. mallei* efectuadas durante los con 21 a 30 días anteriores al de intervalo; la segunda muestra se tomó 10 días antes del embarque.

Artículo 12.10.6.

Recomendaciones para la importación de semen de équidos

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

- 1) el día de la toma del semen los animales machos donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de ~~muerme~~ infección por *B. mallei* el día de la toma del semen y durante los 21 días siguientes;
 - b) dieron resultados negativos en el examen clínico al que se sometieron para detectar signos de orquitis y lesiones cutáneas del pene; permanecieron sin interrupción;
 - i) en un país o una zona libre de infección por *B. mallei* durante, por lo menos, los 21 días anteriores y los 21 días posteriores a la toma de semen, o
 - ii) en una explotación o un centro de inseminación artificial libre de infección por *B. mallei* durante, por lo menos, los seis meses anteriores a la toma de semen y el día de la toma, y dieron resultado negativo en una prueba prescrita de detección de la infección por *B. mallei* que se les practicó entre los 21 y 30 días anteriores a la toma de semen, o entre los 21 y 30 días posteriores a la toma en el caso de semen congelado;
- 2) el semen se tomó, se trató y se almacenó de conformidad con las correspondientes recomendaciones formuladas en el Capítulo 4.5. y en los Artículos 4.6.5. a 4.6.7.

Anexo 23 (cont.)

Artículo 12.10.7.

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

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

- 1) ~~los animales las hembras~~ donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de ~~muerme~~ infección por *B. mallei* el día de la recolección ~~y durante los 21 días siguientes;~~
 - b) ~~permanecieron sin interrupción:~~
 - i) ~~en un país o una zona libre de infección por *B. mallei* durante, por lo menos, los 21 días anteriores y los 21 días posteriores a la recolección de los embriones, o~~
 - ii) ~~en una explotación libre de infección por *B. mallei* durante, por lo menos, los seis meses anteriores a la recolección y el día de la recolección, y dieron resultado negativo en una prueba prescrita de detección de la infección por *B. mallei* que se les practicó entre los 21 y 30 días anteriores a la recolección, o entre los 21 y 30 días posteriores a la recolección en el caso de embriones congelados;~~
- 2) los embriones se recolectaron, se trataron y se almacenaron de conformidad con las correspondientes recomendaciones formuladas en los Capítulos 4.7. y 4.9., ~~según el caso;~~
- 3) el semen ~~que se utilice~~ utilizado para la producción de embriones fecundar los ovocitos deberá cumplir con cumple lo dispuesto en el Artículo 12.10.6.

Artículo 12.10.8.

Principios generales de Vigilancia

La finalidad de la vigilancia es determinar el estatus de un país o una zona respecto de la infección por *B. mallei*.

La vigilancia deberá llevarse a cabo conforme a lo dispuesto en el Capítulo 1.4.

Las poblaciones de équidos ~~silvestres cautivos, asilvestrados y silvestres~~ deberán incluirse en el programa de vigilancia, por ejemplo a través del estudio análisis de animales encontrados muertos en las carreteras o de équidos eliminados selectivamente como parte de programas de control de la población.

La vigilancia clínica tiene por objeto la detección de signos clínicos de muerme mediante un minucioso examen físico de los animales susceptibles. El examen clínico es un componente importante de la vigilancia y ayudará a alcanzar el grado deseado de probabilidad de detección de la enfermedad si siempre que se examinae un número suficientemente elevado de animales clínicamente susceptibles. Deberán llevarse a cabo pruebas analíticas en todos los casos sospechosos.

La vigilancia sistemática de las lesiones patológicas es una estrategia eficaz para la detección de muerme y se utilizará en équidos muertos en granjas, en los mataderos y demás plantas de transformación de cadáveres de équidos. Las lesiones patológicas que se consideren sospechosas deberán ser confirmadas por la identificación del agente etiológico y deberán tipificarse los aislados.

Al realizarse una vigilancia serológica, será necesario repetir las pruebas en la población de équidos para alcanzar un nivel aceptable de confianza.

Los exámenes clínicos y las pruebas de laboratorio se realizarán para resolver los casos de sospecha de infección por *B. mallei* que se hayan detectado con cualquiera de estos métodos complementarios de diagnóstico. Las pruebas de laboratorio y las inspecciones post mortem contribuirán a confirmar una sospecha clínica, mientras que el examen clínico contribuirá a confirmar un resultado serológico positivo.

Este artículo y el Artículo 12.10.9. ofrecen recomendaciones para la *vigilancia del muermo de la infección por B. mallei* y complementan el Capítulo 1.4. El impacto y la epidemiología *del muermo de la infección por B. mallei* varían según las regiones del mundo. Las estrategias de *vigilancia* empleadas ~~para determinar el estatus sanitario con respecto al muermo~~ deberán adaptarse a cada situación epidemiológica.

El programa sistema de *vigilancia* deberá diseñarse para:

- ≡ para demostrar que las poblaciones equinas susceptibles en un país o una zona no muestran signos de *infección por B. mallei*, o
- ≡ para detectar su introducción en una población libre, o;
- ≡ si se conoce la presencia de *B. mallei*, la *vigilancia* también deberá permitir estimar la *prevalencia* y determinar la distribución de la *infección*.

Un El sistema de *vigilancia* acorde con lo previsto en el Capítulo 1.4. deberá estar bajo la responsabilidad de la autoridad veterinaria. Deberá y haberse establecido, en particular:

- a) un sistema formal y permanente para la detección e investigación de brotes de la enfermedad;
- b) un procedimiento para la toma rápida de muestras de los casos sospechosos y su transporte inmediato a un laboratorio con la capacidad de realizar pruebas para el diagnóstico de la *infección por B. mallei* del muermo;
- c) un sistema para el registro, la gestión y el análisis de los datos de diagnóstico, epidemiología y *vigilancia*;
- d) vínculos con un procedimiento para la confirmación de pruebas de diagnóstico no concluyentes en un laboratorio de referencia de la OIE en caso de necesidad de realizar pruebas de confirmación del diagnóstico.

El programa de *vigilancia* del muermo deberá incluir un sistema de detección precoz para declarar los casos sospechosos. Quienes realizan los diagnósticos y las personas en contacto regular con los équidos, incluyendo veterinarios del sector privado, paraprofesionales de veterinaria y operarios cuidadores susceptibles o infectados deberán señalar rápidamente cualquier sospecha de la *infección por B. mallei* muermo a la autoridad veterinaria. El Se deberá reforzar la eficacia del sistema de declaración bajo la responsabilidad de la autoridad veterinaria debe estar respaldado, directa o indirectamente (por ejemplo, por veterinarios privados o paraprofesionales de veterinaria), por mediante programas gubernamentales de información y de identificación de los équidos. El personal responsable de la *vigilancia* deberá poder pedir ayuda a un equipo especializado en la evaluación epidemiológica y el control del muermo inscrito dentro de un plan de contingencia.

La autoridad veterinaria Los servicios veterinarios deberán y de acuerdo con los resultados de la *vigilancia* establecida, siempre que sea pertinente, inspecciones clínicas regulares y frecuentes y efectuar pruebas serológicas, aleatorias o específicas, al igual que exámenes de laboratorio de los grupos las subpoblaciones que presentan un alto riesgo o que viven limítrofes contiguos a un país o una zona infectado por *B. mallei*.

Un sistema de *vigilancia* eficaz permitirá identificar los casos sospechosos que requieren investigación de seguimiento para confirmar o excluir que la causa de la condición es *B. mallei*. Todos los casos sospechosos de *infección por B. mallei* deberán investigarse inmediatamente y las muestras que se tomen remitirse 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*. Se deberán documentar los detalles de la aparición de casos sospechosos y la manera cómo se investigaron y trataron. La información deberá incluir los resultados de las pruebas de diagnóstico y de las medidas de control a las que se sometieron los équidos o las explotaciones afectadas durante la investigación (cuarentena, y control de desplazamientos, eutanasia).

Las poblaciones de équidos susceptibles cautivos silvestres, asilvestrados y silvestres deberán incluirse en el programa de la *vigilancia*.

La *vigilancia* deberá abarcar no sólo la aparición de signos clínicos causados por *B. mallei*, sino también la prueba de *infección por B. mallei* en ausencia de signos clínicos.

Artículo 12.10.9.

Estrategias de vigilancia

La estrategia empleada podrá deberá basarse en una investigación clínica o en un método de muestreo, aleatorio o específico, que posea un nivel de confianza aceptable desde el punto de vista estadístico, el conocimiento que se tenga de la situación epidemiológica y en los resultados esperados de la vigilancia, tales como la demostración de un supuesto estatus libre. Las poblaciones de équidos objeto de vigilancia pueden estar cubiertas por una vigilancia pasiva clínica, una investigación activa de los casos sospechosos o un método de muestreo aleatorio o específico.

Si el muermo está presente, usualmente su prevalencia es baja. La infección por *B. mallei* aparece con una baja prevalencia y el número de muestras aleatorias ha de ser alto. Si se identifica un aumento en la probabilidad de infección, en particular en ciertas áreas geográficas o subpoblaciones, resulta apropiado un muestreo aleatorio.

Con el fin de detectar la infección o determinar la distribución y estimar la prevalencia de infección, ya sea a escala de toda la población o dentro de subpoblaciones específicas, el diseño de la estrategia de muestreo y la frecuencia de las pruebas deberán incorporar una prevalencia epidemiológicamente apropiada para las poblaciones seleccionadas. El tamaño de la muestra seleccionada para las pruebas deberá ser estadísticamente pertinente para detectar indicios de infección, si ésta está presente en un porcentaje mínimo determinado previamente. El diseño de la prevalencia y el nivel de confianza elegidos deberán corresponder a los objetivos de la vigilancia y a la situación epidemiológica.

Para demostrar la ausencia de infección en un país o zona, la vigilancia deberá realizarse de acuerdo con lo contemplado en las disposiciones pertinentes del Artículo 1.4.6, Capítulo 1.4. Independientemente del enfoque seleccionado, la sensibilidad y especificidad de las pruebas de diagnóstico empleadas se deberán tener en cuenta en el diseño y la interpretación de los resultados obtenidos. El sistema de vigilancia se deberá anticipar la obtención de tasas relativamente altas de reacciones falsas positivas en las pruebas de detección de *B. mallei* y calcular con anticipación la proporción de resultados falsos positivos probables. Se deberá disponer de un procedimiento eficaz de seguimiento de los animales positivos para poder determinar con un alto grado de fiabilidad si indican o no la presencia de la infección. Este procedimiento incluirá pruebas suplementarias, rastreo de origen y destino e inspección de animales individuales y rebaños en búsqueda de signos clínicos. Los resultados de laboratorio se interpretarán en el contexto de la situación epidemiológica.

Los métodos deberán integrar la La vigilancia clínica o patológica y las pruebas de laboratorio son enfoques de diagnóstico complementarios que se efectuarán siempre en serie, para resolver los casos sospechosos de muermo que se hayan detectado con cualquiera de estos métodos complementarios de diagnóstico. La identificación del agente causal deberá llevarse a cabo en todos los équidos serológicamente positivos o que presentan signos clínicos. Toda unidad epidemiológica en la que se detecten Todo casos sospechosos será considerada infectada hasta que se demuestre lo contrario.

1. Vigilancia clínica

La vigilancia clínica tiene por objeto la detección de signos clínicos por medio de un minucioso examen físico de los équidos. No obstante, la vigilancia clínica sistemática tiene un valor limitado ya que los animales portadores asintomáticos son el principal reservorio de la enfermedad.

2. Vigilancia patológica y bacteriológica

La vigilancia sistemática de las lesiones patológicas es una estrategia eficaz para la detección de la infección por *B. mallei* del muermo y se utilizará en équidos muertos en granjas, en los mataderos y demás plantas de eliminación de cadáveres de équidos. Las lesiones patológicas que se consideren sospechosas que indiquen una posible infección por *B. mallei* deberán ser confirmadas mediante la identificación del agente etiológico y deberán tipificarse todos los aislados.

3. Vigilancia serológica

La vigilancia serológica del muermo de la infección por *B. mallei* es la estrategia preferida. La identificación de los animales y la repetición de Es necesario repetir las pruebas en la población de équidos son pruebas recomendadas son necesarias para establecer el estatus de infección para alcanzar un nivel aceptable de confianza.

4. Maleinización

Utilizada frecuentemente como método de *vigilancia*, la maleinización sirve para demostrar la hipersensibilidad a los antígenos de *B. mallei*. No obstante, este método tiene desventajas, tales como la baja sensibilidad, la interferencia con otras pruebas y preocupaciones de bienestar animal, que deben tenerse en cuenta en la interpretación de los resultados.
