

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 un proceso por el que los socios comerciales pueden reconocer tales 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 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 o y, en determinadas situaciones, por el empleo de métodos de gestión 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 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 libre, con el fin de facilitar el control de la enfermedad y la continuación del comercio, la zonificación puede permitir a un País Miembro de limitar la extensión de la enfermedad a un área restringida y definida, mientras que se preserva 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 21 (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. Asimismo, deberán ser capaces de explicar a los servicios veterinarios de un país importador en qué basan su reivindicación de un estatus zoonosanitario distinto de la *zona* o *compartimento* considerados.~~

~~Los procedimientos utilizados para establecer y mantener la diferencia de estatus zoonosanitario 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 sector ganadero con los servicios veterinarios.

~~La autoridad, organización e infraestructura de los servicios veterinarios, laboratorios incluidos, deberán estar claramente documentadas, 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 (al igual que del sector industrial y del sistema de producción, especialmente en el caso de un *compartimento*), además de los medios consagrados al diagnóstico y a la *vigilancia* de las enfermedades.~~

~~En el marco del mantenimiento del estatus zoonosanitario 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 zoonosanitario de las zonas y los compartimentos.~~

Los servicios veterinarios se encargarán de expedir certificados para los desplazamientos de animales 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, la declaración 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.

Las responsabilidades del sector ganadero incluyen la aplicación de un dispositivo de *bioseguridad*, la documentación y el registro de los desplazamientos de *animales* y personal, los sistemas de garantía de la calidad, la documentación de las medidas rectificativas, la *vigilancia*, la declaración rápida 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, 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 *zoosanitario*. 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 *concienciación* 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:
 - 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 *brotos* 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.

Anexo 21 (cont.)

- 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 relacionados con la *bioseguridad* y serán **publicados comunicados al sector pertinente** por vía oficial.
- 53) Los *animales* y *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 estatus sanitario 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 fomites**, 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** 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 *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 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 de prevalencia epidemiológica, la obtención o mantenimiento demostración del estatus libre puede requerir la vigilancia de un patógeno específico anterior o en curso, 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, la zona conserva mantiene su estatus libre.

Artículo 4.3.5.

Zona infectada

Designa una zona en la que se ha diagnosticado una enfermedad, infección o infestación o en la que no se cumplen las disposiciones relativas al estatus libre de enfermedad de 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 puede ser:

- una zona de un país donde la enfermedad ha estado presente durante un largo periodo y todavía no se ha erradicado, mientras otras zonas del país están libres de enfermedad;
- una zona de un país o zona previamente libre, donde la 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 frente a la introducción de un agente patógeno de una enfermedad, infección o infestación específicas de países o zonas adyacentes con un estatus zoonosanitario diferente. 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 animal, 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 y la identificación y trazabilidad animal para garantizar que los animales en la zona de protección se puedan distinguir claramente de las otras poblaciones, e incluir también:

- 1) 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;

Anexo 21 (cont.)

- 12) la vacunación de todos los animales o de los animales con riesgo de ser susceptibles;
- 23) el muestreo o la vacunación de los animales desplazados;
- 34) los procedimientos específicos para la manipulación, el envío y el análisis de las muestras;
- 45) el fortalecimiento de la bioseguridad, incluidos los procedimientos de desinfección de los vehículos/buques, vehículos de transporte de piensos y forraje y la determinación de las posibles rutas obligatorias;
- 56) la vigilancia específica de las especies susceptibles de la fauna silvestre y de los vectores correspondientes;
- 67) las campañas de concienciación dirigidas a la opinión pública o destinadas específicamente a criadores, comerciantes, cazadores o veterinarios.

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 libre de una enfermedad, se puede establecer una zona de contención que abarque todos los brotes, se podrá establecer 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 las mercancías para el comercio internacional puedan mostrar que provienen dentro o fuera 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 incluya:

- 1) la suspensión del control apropiado de los desplazamientos de animales y otras mercancías en cuanto se notifique la sospecha de presencia de la enfermedad específica;
- 2) la investigación epidemiológica (rastreo de orígenes y destinos) consecutiva a la confirmación de la infección, que demuestra que los brotes están vinculados relacionados epidemiológicamente y que todos están confinados dentro de las fronteras definidas de la esa zona de contención;
- 3) la aplicación del sacrificio sanitario o de cualquier otra estrategia eficaz de control destinada a erradicar la enfermedad;
- 4) la identificación precisa de la población de animales susceptibles presentes 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;
- 6) la aplicación de medidas sanitarias y de bioseguridad, incluyendo la vigilancia continua y el control de los desplazamientos de los animales y las mercancías dentro y desde de en la zona de contención, de acuerdo con el capítulo específico de la enfermedad, cuando hay uno, para prevenir que la infección se propague 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 y una zona de protección, en la que no ha habido brotes, que separa la zona infectada del resto del país o zona.

Se suspenderáSe suspende el estatus de las áreas libres de la enfermedad 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, 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 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

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 y los países exportadores deberán ser capaces de explicar a los servicios veterinarios del país importador los fundamentos que justifican reivindicar un estatus zoonosanitario distinto para la 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.

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 que es el caso.

— Texto suprimido.

PROYECTO DE CAPÍTULO 4.X.

VACUNACIÓN

Artículo 4.X.1.

Introducción y objetivos

En general, la *vacunación* busca controlar y prevenir la aparición de una *enfermedad* y reducir la transmisión del agente patógeno. A efectos del control de la *enfermedad*, 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*.

La estrategia de *vacunación* aplicada depende de consideraciones 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 *enfermedad*;
- 4) los principios de producción 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 control sanitario.

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.

Cubertura 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.

Anexo 22 (cont.)

Artículo 4.X.3.

Programas de vacunación

Los objetivos 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 *enfermedad*, 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*.

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 de una *enfermedad* con el objetivo de control y posible erradicación. En los países o *zonas* libres de *enfermedad*, el objetivo de la *vacunación* sistemática es limitar el impacto en caso de introducción de *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* en un país o *zona* libre;
 - b) un *brote* en un país o *zona* que aplica la *vacunación* sistemática, pero cuando la vacuna administrada refuerza 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 o emergencia de *enfermedad* en un país o *zona* libre.

Los programas de *vacunación* deberán tomar en consideración las 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 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:

- 1) la probabilidad de que la *enfermedad* no se pueda contener rápidamente;
- 2) la *incidencia* en aumento de una *enfermedad* existente;
- 3) la probabilidad creciente de introducción o emergencia de una *enfermedad*;
- 4) la densidad de animales susceptibles;
- 5) un nivel insuficiente de inmunidad de la población;
- 6) el *riesgo* de exposición de *subpoblaciones* específicas de animales susceptibles;
- 7) la idoneidad de la *vacunación* como una alternativa o un complemento de otras medidas de control sanitario, tales como el *sacrificio sanitario*;
- 8) la disponibilidad de recursos;
- 9) las consideraciones costo-beneficio 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 las *explotaciones* en las 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 *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.

Elementos fundamentales de un programa de vacunación

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

1. 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 *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.

2. Cobertura vacunal

En la práctica, puede resultar difícil inmunizar a toda la población diana. El programa de *vacunación* deberá definir la cobertura vacunal mínima necesaria para la inmunidad mínima requerida con el fin de alcanzar las metas del programa. La inmunidad de la población mínima requerida variará en función de la epidemiología de la *enfermedad*, la densidad de animales susceptibles y los factores geográficos.

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

3. Participación de las partes interesadas

El programa de *vacunación* deberá demostrar una buena gobernanza de los *servicios veterinarios* e identificar claramente la participación de las diferentes partes interesadas, entre ellas instituciones gubernamentales, 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*.

Anexo 22 (cont.)4. 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*.

5. Acciones y cronograma

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

6. Calendario de las campañas de vacunación

El programa de *vacunación* deberá describir la periodicidad de 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.

El objetivo de la campaña de *vacunación* es alcanzar la cobertura vacunal necesaria y 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;
- 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;
- 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.

7. Auditoría de las campañas de vacunación

El programa de *vacunación* deberá abarcar auditorías periódicas 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 campaña de *vacunación* figuran:

- a) la proporción 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;
- c) el número de informes de interrupciones de la cadena de frío;
- d) el desempeño de los equipos de vacunadores en términos del respeto 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.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 depende de diferentes factores, entre ellos:

1. Disponibilidad y costo
 - a) disponibilidad de la vacuna 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;
 - 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;
 - 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 en la población diana;
 - seguridad del medio ambiente.
 - c) Efectos secundarios
 - reacciones adversas;
 - transmisión de cepas vacunales vivas.

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 las vacunas

La vacuna seleccionada para uso en un programa de *vacunación* deberá estar sujeta al procedimiento de registro 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).

Anexo 22 (cont.)

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 definitivo.

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

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 procedimientos operativos estándar 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;
- f) identificar los animales vacunados;
- g) garantizar la seguridad y el bienestar de los animales y de los equipos de *vacunación*;
- h) registrar las actividades de los equipos de *vacunación*;
- i) mantener un registro de las *vacunaciones*.

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 *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 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 efectuará 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 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 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;
- 4) reducción de la *incidencia* o *prevalencia*.

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 o emergencia de la *enfermedad*;
- 3) la reducción de la *incidencia* o *prevalencia* de la *enfermedad* a un nivel en el que las medidas alternativas como el *sacrificio sanitario* resulten suficientes 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*.

Anexo 22 (cont.)

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 *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* 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 *enfermedad* del *Código Terrestre* presentan recomendaciones adicionales para el manejo de animales vacunados.

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

— Texto suprimido.

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 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 23 (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 ovocito o 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.

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)¹.

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. 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* debe tener datos sobre 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*.

Anexo 23 (cont.)

- 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*, este 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.

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.

Además:

- 1) El semen que se utilice para fecundar ovocitos *in vitro* deberá 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.

Anexo 23 (cont.)

- 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 reconocidos, conforme a las indicaciones del Manual de la IETS¹, 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 IETS¹.
- 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 IETS¹.

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 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 zoonositaria del *país exportador* y/o de la *zona* de exportación;
 - b) del estado sanitario de los *rebaños* o *manadas* y de las hembras donantes de las que son extraídos los ovarios, ovocitos o embriones;
 - 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 IETS¹. 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 IETS¹;
 - 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 para 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 embriones y ovocitos 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 embriones y ovocitos congelados se congelarán en nitrógeno líquido fresco o cualquier otro criopreservante y luego se almacenarán en criopreservante fresco nitrógeno en fase líquida o nitrógeno líquido en fase vapor 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 embriones y ovocitos 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 embriones y ovocitos 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 ovocitos y embriones no deberán exportarse hasta que no se hayan ultimado los certificados veterinarios pertinentes.

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.

 Texto suprimido.

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

CAPITULO 4.11.

TRANSFERENCIA NUCLEAR DE CÉLULAS SOMÁTICAS EN EL GANADO Y LOS CABALLOS DE CRÍA

[Artículo 4.11.1.]

[...]

Artículo 4.11.4.

Antecedentes: Análisis del riesgo – principios generales

- 1) En general, el *análisis del riesgo* incluye la identificación de los *peligros*, y la evaluación, la *gestión* y la *información sobre los riesgos*. La *evaluación del riesgo* es el componente del análisis que estima los *riesgos* asociados a un *peligro* (Capítulo 2.1.). Los reguladores usan de modo rutinario estos principios cuando se toman decisiones sobre la puesta en circulación experimental o comercial. Estos análisis pueden usarse para determinar si los resultados necesitan una gestión o reglamentación. La *gestión del riesgo* es el proceso mediante el que los encargados de dicha *gestión del riesgo* evalúan las acciones o las políticas alternativas en respuesta al(a los) resultado(s) de la *evaluación de los riesgos*, tomando en consideración los diversos factores sociales, económicos y legales que constituyen el medio en que se desarrollan este tipo de actividades.
- 2) Para las *enfermedades* de los *animales*, en particular las que figuran en la lista del *Código Terrestre*, existe un amplio acuerdo respecto a que los riesgos probables y las evaluaciones del riesgo que pueden ser cualitativos o cuantitativos (Capítulo 2.1.). En las situaciones hipotéticas de *enfermedad*, es más probable que sólo se necesite una *evaluación cualitativa del riesgo*, en la que los resultados sobre la probabilidad de ocurrencia o la magnitud de las consecuencias se expresen en términos cualitativos tales como, 'alto', 'medio', 'bajo' o 'insignificante'. Dicha *evaluación cualitativa del riesgo* no necesita modelos matemáticos para llevar a cabo una toma de decisión rutinaria. Las *evaluaciones cuantitativas o semi-cuantitativas* de los *riesgos* atribuyen magnitudes a los *riesgos* en términos numéricos (por ejemplo 1/1.000.000) ~~o descriptivos (elevada/media/baja)~~.
- 3) En el marco de la clonación de animales, se consideran dos grandes categorías de *evaluaciones de los riesgos*: la *evaluación del riesgo* absoluto y la *evaluación del riesgo* relativo. Las *evaluaciones de los riesgos* absolutos caracterizan el *riesgo* independientemente de un comparador (por ejemplo, la probabilidad de que un animal transmita una determinada *enfermedad* del ganado). Una *evaluación del riesgo* comparativo (o *evaluación del riesgo* relativo) sitúa el *riesgo* en el contexto de un comparador. Por ejemplo, el grado en que un *animal*, producido por una tecnología reproductiva, pueda transmitir una determinada *enfermedad* a otro *animal* de la misma especie, en comparación con el grado en que un *animal* similar, producido por medio de otra tecnología reproductiva, transmita la misma *enfermedad* a otro *animal* de la misma especie.
- 4) Independientemente de la metodología empleada, la identificación de los *peligros* es una primera etapa en todas las *evaluaciones de los riesgos* basadas en la ciencia. En el marco de la *evaluación de los riesgos* asociados con la clonación de animales (TNCS), empezando con el embrión y siguiendo a través del desarrollo del clon animal y la posterior progenie, es importante que quede claro en esta coyuntura que sólo puede completarse una *evaluación semi-cuantitativa del riesgo* relativo. Una *evaluación sistemática, absoluta y cuantitativa* de los posibles *riesgos* es difícil, debido al carácter relativamente novedoso de la tecnología y a la variabilidad de los resultados entre laboratorios y especies clonadas. Además, con la tecnología de la TNCS no hay *peligro* introducido con la inserción de nuevos genes (lo que sí podría ocurrir con la transgénesis). Por lo tanto, para analizar qué factores contribuyen a los *riesgos* sanitarios para los animales, debe analizarse la referencia existente.
- 5) En resumen, deben determinarse los puntos específicos en los que hay que centrar la *evaluación de los riesgos*. Según se ilustra en el diagrama adjunto, se trata de examinar las etapas básicas para crear un embrión, usando terminología corriente, empezando por la selección del donante del ovocito y las células, hasta llegar a la creación de un embrión mediante la metodología de clonación. La segunda fase se centrará en el receptor del clon de embrión y los factores de sanidad y cuidado de los animales. El clon de embrión real que nace como descendencia es la tercera parte del paradigma que necesita recomendaciones claras para la evaluación, y la próxima generación, bien sea la progenie del clon animal (que es el resultado de una reproducción sexual normal) o los animales producidos por reclonación (clones de clones) es la cuarta y última etapa.

Anexo 24 (cont.)

[Artículo 4.11.5.]

[...]

[Artículo 4.11.7.]

— Texto suprimido.

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 cooperación entre todos Países Miembros que apliquen la vigilancia 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.

Elaboración de programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos1. Aspectos generales

La vigilancia periódica de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* o el seguimiento permanente de la prevalencia de la resistencia de las bacterias presentes en los *animales*, los piensos, 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.

Igualmente, deberá tenerse en cuenta 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 25 (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:

- a) encuestas basadas en estadísticas;
- b) 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*;
- c) 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);
- d) análisis de las prácticas veterinarias y de los registros de los *laboratorios* de diagnóstico;
- e) muestreos y análisis de productos de origen animal destinados al consumo humano.

2. 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),
 - selección de la muestra (como, por ejemplo, específica o aleatoria sistemática),
 - tipo de muestra (~~tales como, por ejemplo, fecal, heces,~~ canales o productos alimentarios),
 - tamaño de la muestra.

3. Tamaño de las muestras

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

~~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

4. Origen de las muestras

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.

b) 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.

c) Alimentos

Los Países Miembros deberán considerar la posibilidad de incluir productos de origen animal destinados al consumo humano 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.

5. Tipos de muestras que se han de tomar

Deberán tomarse muestras de alimentos para animales 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.

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.~~

Anexo 25 (cont.)

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	Fecal Heces o leche de 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	Fecal Heces	Prevalencia de bacterias resistentes procedentes de animales sacrificados.	
	Ciego o intestinos		Igual que el mencionado precedentemente.
	Cadáver		Higiene, contaminación durante el sacrificio.
Procesamiento, embalaje	Productos alimentarios		Higiene, contaminación durante el procesamiento y la manipulación.
Puntos de venta 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.

6. Cepas bacterianas aisladas

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

a) Bacterias patógenas de los animales relevantes para las prioridades de los países

i) La vigilancia y 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;
- guiar a los *veterinarios* en sus decisiones de tratamiento a la hora de hacer la prescripción.

ii) 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.

iii) 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):

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 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</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>Salm onella spp.</i></u>	<u><i>Streptococcus spp.</i></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 spp.</i></u>		
<u>Aves de corral</u>				<u><i>Escherichia coli</i></u>

b) Bacterias zoonóticas

i) *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. Para facilitar la coherencia y la armonización, las muestras deberán tomarse de preferencia en el *matadero*.

Los programas de vigilancia y seguimiento podrán incluir también cepas bacterianas aisladas que provengan de otras fuentes siempre que se obtengan de ~~laboratorios nacionales~~ *laboratorios* 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*. 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. Aquellos países que dispongan de la debida capacidad podrán determinar igualmente el genotipo de *Salmonella* usando métodos de huella genética.

ii) *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.

Anexo 25 (cont.)

iii) Otras bacterias patógenas emergentes

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

c) 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.~~

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.

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 seguimiento, los Países Miembros deberán guiarse por la lista de la OIE de medicamentos antimicrobianos de importancia veterinaria. No obstante, 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. del 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.~~

9. Registro, almacenamiento e interpretación de datos

- 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.
- 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.
- c) 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 seguimiento de la resistencia). Deberán recopilarse los resultados en una base de datos nacional adecuada. Dichos resultados deberán registrarse de manera cuantitativa en forma de:
 - i) distribuciones de las CIM en miligramos por litro (microgramos por mililitro);
 - ii) o diámetros de las zonas de inhibición en milímetros.
- d) La información que se debe registrar deberá incluir, siempre que sea posible, por lo menos los siguientes aspectos:
 - i) programa de muestreo,
 - ii) fecha del muestreo,
 - iii) especies de *animales* o tipo de producción,

- iv) tipo de muestras,
 - v) objetivo del muestreo,
 - vi) tipo de antibiograma empleado,
 - vii) origen geográfico (datos del sistema de información geográfica cuando estén disponibles) del *rebaño*, la *manada* o el *animal*,
 - viii) características del *animal* (~~por ejemplo,~~ tales como edad, condición, estado de salud, identificación, sexo);
 - ix) exposición de los animales a los agentes antimicrobianos;
 - x) tasa de recuperación a la infección bacteriana;
- e) El informe sobre los datos de *laboratorio* deberá incluir la siguiente información:
- i) identidad del *laboratorio*,
 - ii) fecha de aislamiento,
 - iii) fecha del informe,
 - iv) especie bacteriana,
- y, cuando sea pertinente, otras características de la tipificación, tales como:
- v) serotipo o serovar,
 - vi) lisotipo,
 - vii) resultados de susceptibilidad a los *agentes antimicrobianos* o fenotipo de la resistencia,
 - viii) genotipo.
- f) Deberá notificarse la proporción de cepas que se consideran resistentes, incluyendo los criterios interpretativos utilizados.
- 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.
- h) Deberán registrarse las normas y directrices aplicadas en los antibiogramas.
- i) Para fines de vigilancia, 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.
- j) Idealmente, los datos deberán tomarse a nivel de cepa individual de forma que puedan registrarse los patrones de resistencia.
10. Laboratorio de referencia e informes anuales
- a) Los Países Miembros deberán designar un centro de referencia nacional que asuma las siguientes responsabilidades:
 - i) coordinar las actividades relacionadas con los programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los *agentes antimicrobianos*;

Anexo 25 (cont.)

- ii) coordinar y recopilar la información procedente de los laboratorios de vigilancia que participen en el programa en el país;
 - iii) redactar un informe anual sobre la situación de la resistencia a los *agentes antimicrobianos* en el país.
- b) El centro de referencia nacional deberá tener acceso a:
- i) los datos sin procesar,
 - ii) los resultados completos de las actividades de aseguramiento de la calidad y de calibración entre laboratorios,
 - iii) los resultados de las pruebas comparativas de eficacia entre laboratorios,
 - iv) la información sobre la estructura del sistema de seguimiento,
 - v) la información sobre los métodos de laboratorio elegidos.

— Texto suprimido.

CAPÍTULO 7.1.

INTRODUCCIÓN A LAS RECOMENDACIONES
PARA EL BIENESTAR DE LOS ANIMALESPrincipios básicos para el uso de criterios medibles basados en animales

- 1) Para que las normas de *bienestar animal* de la OIE se puedan aplicar a nivel mundial, deberán hacer énfasis en los buenos resultados para los animales más que prescribir condiciones específicas sobre el entorno y gestión de los animales. Los resultados generalmente se evalúan según medidas basadas en el animal tales como baja tasa de mortalidad, baja prevalencia de lesiones, capacidad para moverse libremente, relación positiva hombre-animal, y una baja incidencia de comportamientos agresivos y estereotipados.
- 2) Para cada principio enumerado en el Artículo 7.1.4, se deberán incluir en la norma las medidas más importantes, basadas idealmente 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 finales deberán elegir las medidas basadas en el animal más apropiadas para su sistema o condiciones de producción.
- 4) Siempre que sea posible, las normas deberán definir metas o umbrales explícitos que se han de alcanzar para las medidas basadas en los animales. Estos valores objetivo deberán basarse en la ciencia disponible y en la experiencia de los expertos. Para guiar a los usuarios finales, las autoridades competentes deberán coleccionar datos que pueda emplearse para fijar metas pertinentes a nivel local.
- 5) Además de las medidas basadas en los animales, las medidas basadas en los recursos y las medidas basadas en la gestión se pueden definir a partir de fundamentos científicos y de la experiencia, en los casos en los que los resultados de bienestar estén claramente vinculados con un recurso como un espacio inadecuado o a un procedimiento de manejo como la mitigación del dolor.

— Texto suprimido.

PROYECTO DE CAPÍTULO 7.X.

**BIENESTAR ANIMAL
Y SISTEMAS DE PRODUCCIÓN DE CERDOS**

Artículo 7.X.1.

Definiciones

Los sistemas de producción de cerdos se definen como todo sistema comercial cuyo propósito incluye toda o parte de la crianza, la reproducción y la gestión de cerdos con vistas a la producción de *carne*.

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 de los recursos humanos incluyendo la selección y la formación, además de los métodos de 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 en búsqueda de alimentos y alojándole con otros de su misma especie) para incentivar la expresión de los comportamientos normales, reducir comportamientos anormales y estimular sus funciones cognitivas. El objetivo final del enriquecimiento deberá ser mejorar el funcionamiento biológico del animal (Newberry, 1995).

Artículo 7.X.2.

Ámbito de aplicación

El presente capítulo abarca todos los aspectos de bienestar animal de los sistemas de producción de cerdos. 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:

1. Recintos 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 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 casos en grupo.

2. Recintos 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, pueden depender por completo del hombre para satisfacer las necesidades básicas tales como alimentación y agua. Suelen estar confinados en corrales dependiendo de su fase de producción.

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 o variables medibles de bienestar de los cerdos

Los siguientes criterios medibles basados en resultados, que son específicamente parámetros medibles centrados 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 considerarse como una herramienta destinada a supervisar la eficacia del diseño y la gestión del sistema, puesto que ambos pueden afectar el *bienestar animal*.

1. Comportamiento

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

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/mordisqueo de los barrotes y lamer el suelo.

2. Tasas de morbilidad

Las 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 *bienestar animal* de toda 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 de patas y pezuñas, y las reproductivas son problemas de salud particularmente importantes en cerdos. Los sistemas de puntuación, como son para la condición corporal, la cojera y las lesiones, brindan información adicional.

Tanto el examen clínico como la patología pueden 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 *bienestar animal*. 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, es decir, a diario, y emplearse con fines de seguimiento (mensual, anual).

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 por fuera 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 pueden ser indicadores que comprometen el bienestar, la salud y la eficiencia reproductiva.

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, comparados con los objetivos esperados para una raza o híbrido en particular, pueden indicar problemas de *bienestar animal*.

Por ejemplo:

- baja tasa de concepción,
- alta tasa de abortos,
- metritis y mastitis,
- piara más reducida,
- bajo número de nacidos vivos,
- altas tasas de mortinatos y momificación fetal.

6. Aspecto físico

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

- presencia de ectoparásitos,
- pérdida de pelaje o textura anormal,
- suciedad excesiva con heces en recientos cerrados,
- inflamaciones, heridas o lesiones,
- descargas (por ejemplo, nasales, oculares),
- anomalías en las patas y pezuñas,
- posturas anormales (por ejemplo, arqueamiento dorsal y cabeza gacha),
- emaciación o deshidratación.

7. Respuestas a la manipulación

Una manipulación inadecuada puede 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 figuran:

- pruebas de una relación hombre animal deficiente, tales como comportamientos alterados cuando se mueven o cuando los *operarios cuidadores* 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 cojera y anormalidades de la marcha. Los cerdos que cojean o que adolecen de anormalidades de la marcha pueden tener dificultades para alcanzar el alimento y el agua, y sufrir dolores. 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 de puntuación de la marcha.

9. Complicaciones durante los procedimientos de rutina

En los cerdos es frecuente llevar a cabo procedimientos quirúrgicos 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 y mejorar la seguridad del hombre y el *bienestar animal*.

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

Anexo 27 (cont.)

Los siguientes indicadores reflejan este tipo de problemas:

- *infección* e inflamación tras el procedimiento,
- cojera tras el procedimiento,
- comportamiento indicando dolor, miedo o ansiedad,
- tasa de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva,
- ingesta reducida de alimento 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.26. brindan recomendaciones para las medidas aplicadas a los cerdos.

Cada recomendación incluye una lista de criterios medibles pertinentes y basados en resultados que se derivan del Artículo 7.X.4.

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.7.

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 resultados: respuestas al manejo, aspecto físico, comportamiento, cambios de peso, condición corporal, eficiencia reproductiva, cojera y tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva.

Artículo 7.X.8.

Manipulación 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 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, cerdas y cerdas jóvenes recién integradas.

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*.

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 en circunstancias extremas, siempre y cuando el animal se pueda mover libremente. Se deberá evitar el uso de picanas eléctricas (ver también apartado 3 del Artículo 7.3.8.) que no se deberán emplear en las zonas sensibles, sobre todo en la ubre, la cara, los ojos, la nariz o la región anogenital.

Es conveniente limitar la exposición de los cerdos a movimientos bruscos o a los cambios en contrastes visuales para prevenir reacciones de miedo y estrés. Los cerdos no se deberán tratar de forma agresiva (por ejemplo, patear, 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.

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

Artículo 7.X.9.

Intervenciones dolorosas

En los cerdos se suelen 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 para facilitar la manipulación, cumplir con los requisitos del mercado y mejorar la seguridad del hombre y el *bienestar animal*.

Estas intervenciones pueden causar dolor y deberán realizarse de tal modo que se cause el mínimo dolor y estrés al animal.

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 (machos adultos sin castrar o inmunocastrados vs machos castrados, la reducción (caudectomía y pulido de dientes sólo cuando sea necesario) y el refinamiento (brindar analgesia o anestesia).

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

Anexo 27 (cont.)

Artículo 7.X.10.

Suministro de 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, el tamaño y el estado psicológico de los animales (por ejemplo, gestación y lactancia), el estado de salud, la tasa de crecimiento, los niveles anteriores de alimentación y el nivel de actividad y ejercicio.

Cada cerdo debe recibir cantidades adecuadas de piensos y nutrientes que le permitan:

- mantener una buena salud;
- satisfacer sus necesidades fisiológicas; y
- evitar desórdenes metabólicos y nutricionales.

Los piensos y el agua se deben proveer de tal manera que se eviten competencia 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).

Todos los cerdos deberán tener acceso a un suministro suficiente de agua 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 resultados: cambios de peso y de condición corporal, comportamiento agonístico en comederos y abrevaderos y comportamiento anormal tales como caudofagia, tasas de mortalidad y eliminación selectiva y tasa de morbilidad (úlceras gástricas).

Artículo 7.X.11.

Enriquecimiento ambiental

Se deberá brindar a los animales un entorno que proporcione cierto grado de complejidad 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, reducir comportamientos anormales y estimular sus funciones biológicas.

Se deberá suministrar a los cerdos múltiples formas de enriquecimiento con el fin de aumentar el 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 de comer (materiales comestibles), masticar (materiales masticables), hozar (materiales investigables) y manipular (materiales manipulables) (Bracke *et al.*, 2006);
- 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 palmadas, rasquidos y comunicación oral).

Criterios (o variables medibles) basados en 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.12.

Prevención del comportamiento anormal

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

Mucho de estos problemas son multifactoriales y reducir su aparición exige revisar todo el entorno y varios factores de gestión. No obstante, se pueden citar algunas recomendaciones para disminuirlos:

- 1) Las estereotipias orales (por ejemplo, mordisquear los barrotes, 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 o aminoácidos esenciales), evitando altas densidades de carga y competencia por los alimentos 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 *para* y mezcla de animales) (Schroder-Petersen y Simonsen, 2001, EFSA, 2007; Taylor *et al.*, 2010).
- 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 competencia en las áreas de alimentación (Bench *et al.*, 2013; Leeb *et al.*, 2001; Rizvi *et al.*, 1998).

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

Artículo 7.X.13.

Espacio disponible

El espacio disponible deberá tener en cuenta diferentes zonas para acostarse, mantenerse de pie y alimentarse. La concentración de animales no deberá influir negativamente en el comportamiento normal de los cerdos y 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 (Marchant-Forde, 2009; Verdon, 2015). Todos los cerdos deberán poder descansar al mismo tiempo, poder echarse, pararse y moverse libremente. Se deberá prever espacio suficiente para permitir a los animales acceder a los alimentos y al agua, separar las áreas de descanso y eliminación y evitar animales agresivos.

Si se observa un comportamiento anormal, se han de tomar medidas correctivas, tales como aumentar el espacio disponible y colocar barreras donde sea posible.

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

2. Celdas individuales

Los cerdos 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 funcionales para defecación, reposo y alimentación.

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

Anexo 27 (cont.)3. Compartimentos (jaulas)

Las jaulas 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,
- pararse sin tocar las barras superiores;
- pararse sin tocar de manera simultánea los extremos de la jaula,
- echarse de lado de manera confortable sin molestar a los animales que lo rodean.

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

Artículo 7.X.14.

Suelos, camas y superficies de descanso

En todos los sistemas de producción, los cerdos necesitan un lugar bien drenado 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 suelos, 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 de 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 para garantizar una buena higiene y minimizar el riesgo de enfermedades.

Si se proporciona, la cama deberá 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 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 y enfermedades respiratorias. El polvo, los microorganismos y los gases nocivos, incluyendo, amoníaco, sulfuro de hidrógeno y metano, 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 de amoníaco en recintos cerrados no deberán exceder las 25 ppm. Un indicador útil es que si la calidad del aire incomoda a las personas, es probable que también sea un problema para los cerdos.

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva, comportamiento (especialmente frecuencia respiratoria o tos) 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 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 reducciones significativas en el incremento 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 ambiente, la velocidad del viento, 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 se espera que las condiciones induzcan estrés térmico por calor, deberán 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 y sistemas de enfriamiento apropiados para las condiciones locales.

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: comportamiento (ingesta de agua y alimentos, frecuencia respiratoria, jadeo, comportamiento agonístico), aspecto físico (presencia de heces en la piel), tasas de morbilidad, mortalidad y eliminación selectiva y eficiencia reproductiva.

2. Estrés térmico por frío

Deberá existir una protección contra las condiciones climáticas de frío extremo 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 de camas adicionales, estereras o lámparas de calor, refugios naturales o artificiales en los sistemas al aire libre (Blecha y Kelley, 1981).

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

Artículo 7.X.17.

Ruido

Los cerdos se adaptan a los distintos niveles y tipos de ruido. Sin embargo, la exposición a ruidos fuertes o repentinos deberá ser minimizada 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 resultados: comportamiento (por ejemplo, estampida y vocalización), 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.

Anexo 27 (cont.)

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 resultados: comportamiento (locomotor), tasas de morbilidad, eficiencia reproductiva, aspecto físico (lesiones) y cambios de peso y condición corporal.

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 material de nidificación antes del parto (Yun *et al.*, 2014). Alrededor de la fecha del parto, se deberá observar a las cerdas. Debido a que algunas cerdas gestantes y cerdas jóvenes necesitan ayuda durante el parto, se requiere suficiente espacio y personal competente.

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: tasas de mortalidad y eliminación selectiva (lechones), tasas de morbilidad (metritis y mastitis), comportamiento (estereotipias), eficiencia reproductiva y aspecto físico (lesiones).

Artículo 7.X.20.

Destete

El destete puede representar un momento 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.

La edad promedio que se recomienda para el destete de los lechones es a partir de las tres semanas o más de nacidos (Worobec *et al.*, 1999).

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. Se deberá garantizar que los lechones se destetan en un área limpia y seca.

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

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: tasa de mortalidad y 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.

Entre las medidas para prevenir las peleas y heridas se pueden incluir (Arey and Edwards, 1998):

- ofrecer espacio adicional y piso no resbaloso,
- alimentar antes de mezclar,
- poner el pienso en el suelo en el área de mezcla/agrupamiento,
- colocar paja 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 resultados: tasas de mortalidad, morbilidad y 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 genérica 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).

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

Artículo 7.X.23.

Protección contra depredadores

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

Criterios (o variables medibles) basados en resultados: tasas de morbilidad, mortalidad y 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*.

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*,
- animales jóvenes procedentes de diferentes fuentes,
- otros animales domésticos, *fauna silvestre* y plagas,
- personas y prácticas sanitarias,
- equipos, herramientas e instalaciones,
- *vehículos*,
- aire,
- suministro de agua, alimentos y cama,
- eliminación de estiércol, residuos y animales muertos,
- semen.

Anexo 27 (cont.)

Criterios (o variables medibles) basados en 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 el bienestar de 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 el registro de datos actualizados de producción (por ejemplo, número de cerdas, lechones por cerda y por año, índice de conversión alimentaria, peso corporal y destete), tasas de morbilidad, 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 contra la carga que representan los parásitos (endoparásitos, ectoparásitos y protozoos) destinado a supervisar, controlar y tratarlos de manera adecuada.

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* o de angustia 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* o 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 desplazar no deberán desplazarse ni transportarse, a no ser que sea absolutamente necesario para tratamiento o diagnóstico. Tales desplazamientos deberán efectuarse con sumo cuidado usando métodos que eviten levantar o arrastrar a los animales de manera que 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 fracasa un tratamiento 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 resultados: tasas de morbilidad, mortalidad y 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 emergencia

Cuando los fallos en los sistemas de abastecimiento de electricidad, agua y 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 emergencia se deberán incluir los procedimientos de *matanza* humanitaria para los cerdos enfermos o heridos.

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.

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 incapaces de desplazarse, que no se puedan levantar, se nieguen a comer o beber o no hayan reaccionado correctamente a la terapia;
- rápido deterioro de su estado de salud, sin que la terapia haya hecho efecto;
- dolores graves, debilitantes;
- 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

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.

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.

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.

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

Bracke, M.B.M., Zonderland, J. J., Lenskens, P., Schouten, W. G.P., Vermeer, H, Spoolder, 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.

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).

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

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.

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

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.

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.

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.

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

- 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.
- 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.
- Newberry, R. C. 1995. Environmental enrichment: Increasing the biological relevance of captive environments. *Appl. Anim. Behav. Sci.* 44:229–243.
- 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 Swine. *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.
- Quiniou, N. and Noblet. 1999. 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.
- Rizvi S., Nicol C.J. & Green L.E. (1998) Risk factors for vulva biting 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.
- Stereotypic Animal Behaviour. Fundamentals and Applications to Welfare. Eds. G. Mason and J. Rushen, 2nd Edition, CABI, Wallingford, Oxfordshire, UK.
- Sybesma, W. (editor). (1981). Welfare of pigs. Current topics in Veterinary Medical Animal Science 11. Martinus Nijhoff, The Hague, Netherlands.
- 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.
- 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
- 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.
- Walker, P.K. and Bilkei, G. (2005), 'Tail-biting in outdoor pig production'. *Vet. J.*, 171, 367–369.
- Werremann, R.P., and Bazer, F.W. (1985). Influence of environmental temperature on prolificacy of pigs. *Journal of Reproduction and Fertility*, 33:199-208.

Anexo 27 (cont.)

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.

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.

Yun, J., Swan, K-M., Farmer, C., Oliviero, C., Peltoniemi, O., Valros, A. (2014). Prepartum 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 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 de antígeno o ácido ribonucleico específicos de una cepa vacunal 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 diferente;
- 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 28 (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.

Zona estacionalmente libre de lengua azul

Una *zona* estacionalmente libre de lengua azul es una parte de un país o *zona* infectado en la que la *vigilancia* demuestra la ausencia de transmisión del virus de la lengua azul o de *Culicoides* adultos durante determinada época del año.

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.

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:

- 1) 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
- 2) inmediatamente, si los datos climáticos o los resultados del programa de *vigilancia* indican 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;
- 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;
 - b) 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.;
 - c) se identificaron como vacunados;
 - d) permanecieron en el país o la *zona* libres 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* 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 zonas estacionalmente libres de lengua azulPara 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;
- 2) permanecieron durante la estación libre en una *zona* estacionalmente libre de lengua azul ~~en el período en que lo estaba~~ desde su nacimiento o, por lo menos, los 60 días anteriores al embarque, o

Anexo 28 (cont.)

- 3) permanecieron durante la estación libre en una *zona* estacionalmente libre de lengua azul ~~en el período en que le 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 *zona* estacionalmente libre de lengua azul ~~en el período en que le 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) permanecieron durante la estación libre en una *zona* estacionalmente libre de lengua azul, ~~durante el período en que le estaba~~, se vacunaron 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., se identificaron como animales vacunados y permanecieron en ~~el país o la zona~~ estacionalmente libres 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* 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 azulPara 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;
- 2) se protegieron de las picaduras de *Culicoides* 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* 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* 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) 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
- 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 azulPara 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 azulPara 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;
 - b) permanecieron en una *explotación* protegida contra *vectores* 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 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 azulPara 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:

Anexo 28 (cont.)

- 1) las hembras donantes:
 - a) no manifestaron ningún signo clínico de lengua azul el día de la recolección de los embriones;
 - 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 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.

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;
 - b) permanecieron en una *explotación* protegida contra *vectores* 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.

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.

Los ~~receptáculos~~ *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 ~~receptáculos~~ 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.

Anexo 28 (cont.)

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.

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 lógicamente.

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*;

Anexo 28 (cont.)

- 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 proporcionará 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 aíslen 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.

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.

Anexo 28 (cont.)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 ~~cortes~~ que para demostrar la ausencia continua de transmisión.

— Texto suprimido.

FUTURO PROGRAMA DE TRABAJO DE LA COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES TERRESTRES

Tema general		
Actividad detallada (Por orden de prioridad)	Responsable	Situación y etapas futuras
Reestructuración del Código terrestre, incluida la armonización entre los Códigos Terrestre y Acuático		
1) Trabajo con la Comisión para los Animales Acuáticos en la armonización adecuada de las partes horizontales de los Códigos, en particular el glosario, la guía del usuario, el Título 4 "Prevención y control de enfermedades" y el Título 6 "Salud pública veterinaria"	Comisión del Código & Comisión para los animales acuáticos & Sede	En curso
2) Trabajo con la Comisión de Normas Biológicas para una descripción y diagnóstico preciso en el Manual; definiciones de caso en el Código, nombres de las enfermedades y estatus de país y zona	Comisión del Código & Comisión de Normas Biológicas & Sede	En curso
3) Revisión y formato de los capítulos (artículos, numeración, cuadros y figuras), especialmente en el Título 7	Comisión del Código & Grupo de trabajo de bienestar animal & Sede	En curso
4) Revisión de la Guía del usuario para tratar el orden de precedencia de los capítulos	Comisión del Código & Comisión para los animales acuáticos & Sede	Discusión preliminar
Glosario		
1) Norma de la OIE, directriz de la OIE	Comisión del Código & Comisión para los animales acuáticos & Comisión de Normas Biológicas & Comisión Científica & Sede	Para consideración del Consejo de la OIE
2) Revisión general del glosario en aras de coherencia en todo el Código	Comisión del Código & Sede	En curso, algunas enmiendas editoriales y supresiones propuestas por los Países Miembros
3) Vacunación	Comisión del Código & Comisión de Normas Biológicas & Comisión Científica & grupo <i>ad hoc</i> & Sede	Definición revisada para comentario
4) Zona, zona libre, zona infectada, zona de contención, zona de protección	Comisión del Código & Comisión Científica & Sede	Definiciones revisadas para comentario
Temas horizontales que aún no figuran en el Código Terrestre		
1) Capítulo sobre vacunación	Comisión del Código & Comisión de Normas Biológicas & Comisión Científica & grupo <i>ad hoc</i> & Sede	Nuevo proyecto de capítulo para comentario
2) Capítulo sobre manejo de brotes de enfermedades de la lista	Comisión del Código & Comisión para los Animales Acuáticos & Comisión Científica & grupo <i>ad hoc</i>	Nuevo proyecto de capítulo para discusión en febrero de 2017
3) Capítulos sobre <i>Salmonella</i> en cerdos y en bovinos	Comisión del Código & Grupo de trabajo seguridad sanitaria de los alimentos	Revisado y enviado para comentario
4) Capítulo sobre bienestar animal en los sistemas de producción de cerdos	Comisión del Código & Grupo de trabajo de bienestar animal	Proyecto de capítulo (Título 7) para comentario
5) Capítulo sobre la matanza de reptiles de cría	Comisión del Código & Grupo de trabajo de bienestar animal	Discusión preliminar

Anexo 29 (cont.)

Textos del Código Terrestre sobre temas horizontales que requieren revisión: Título 1 Notificación		
1) Vigilancia sanitaria de los animales terrestres - Capítulo 1.4.	Comisión del Código & Comisión Científica & Sede	Revisión adicional de las modificaciones en febrero de 2017
2) Enfermedades de la lista: evaluación de la caquexia crónica y la fiebre de Nilo Occidental	Comisión del Código & Sede	Discusión preliminar
5) Capítulo 1.6. sobre el estatus zoonosario: reorganización	Comisión del Código & Comisión Científica & Sede	En curso
Textos del Código Terrestre sobre temas horizontales que requieren revisión: Título 2 Análisis del riesgo		
Nuevo proyecto de capítulo sobre los criterios para evaluar la seguridad sanitaria de las mercancías	Comisión del Código	Enviado para comentarios adicionales y adopción
Textos del Código Terrestre sobre temas horizontales que requieren revisión: Título 3 Servicios veterinarios		
Revisión de los capítulos del Título 3 a la luz de las observaciones y experiencias del Proceso PVS	Comisión del Código & Sede	Discusiones preliminares
Textos del Código Terrestre sobre temas horizontales que requieren revisión: Título 3 Control de enfermedades		
1) Capítulo 4.3. sobre zonificación	Comisión del Código & Comisión Científica & Sede	Nueva versión revisada para comentario
2) Capítulo 4.6. sobre toma de semen	Comisión del Código & Comisión de Normas Biológicas	En espera de asesoramiento experto
3) Capítulo 4.7. y 4.8. sobre embriones	Comisión del Código & Comisión de Normas Biológicas	En espera de asesoramiento experto
4) Reestructuración general del Título 4	Comisión del Código & Sede	En curso
Textos del Código Terrestre sobre temas horizontales que requieren revisión: Título 5 Medidas comerciales		
1) Capítulo 5.3. sobre el Acuerdo MSF	Comisión del Código & Sede	Enviado para comentarios adicionales y adopción
2) Capítulo 5.12. Modelo de pasaporte para desplazamientos internacionales de caballos de competición	Comisión del Código & Comisión Científica & Sede	Discusión preliminar
Textos del Código Terrestre sobre temas horizontales que requieren revisión: Título 6 Salud pública veterinaria		
1) Nuevo capítulo de introducción para el Título 6	Comisión del Código & Grupo de trabajo seguridad sanitaria de los alimentos	Discusión preliminar
2) Revisión of Capítulo 6.1.	Comisión del Código & Grupo de trabajo seguridad sanitaria de los alimentos	Enviado al grupo de trabajo
3) Revisión del Capítulo 6.2.	Comisión del Código & Grupo de trabajo seguridad sanitaria de los alimentos	Pendiente informe grupo de trabajo
Textos del Código Terrestre sobre temas horizontales que requieren revisión: Título 7 Bienestar animal		
1) Capítulo 7.5. sobre sacrificio y 7.6. sobre matanza	Comisión del Código & Grupo de trabajo de bienestar animal	Enviado a expertos para mayor asesoramiento
2) Capítulo 7.12. Bienestar animal de los équidos de trabajo		Propuesto para adopción
Enfermedades que aún no figuran en el Código Terrestre		
1) Nuevo Capítulo 15.X. Síndrome reproductivo y respiratorio porcino	Comisión del Código & Comisión Científica	Enviado para comentarios adicionales y adopción
2) Tripanosomiasis no transmitida por la mosca tsetsé (nuevo capítulo sobre surra y revisión del capítulo sobre durina)	Comisión del Código & Comisión Científica & grupo <i>ad hoc</i>	En espera de grupo <i>ad hoc</i>
3) Fiebre hemorrágica de Crimea-Congo	Comisión del Código & Comisión Científica & grupo <i>ad hoc</i>	Discusión preliminar

Textos del Código Terrestre sobre enfermedades que requieren revisión: Título 8 a 15, por orden de prioridad		
1) Capítulo revisado 15.1. Peste porcina africana	Comisión del Código	Enviado para comentarios adicionales y adopción
2) Nuevo capítulo 8.X. sobre tuberculosis que se fusionará con los capítulos 11.5. y 11.6.	Comisión del Código	Enviado para comentario y adopción
3) Actualización Capítulo 11.11. Dermatitis nodular contagiosa	Comisión del Código	Enviado para comentario y adopción
4) Capítulo revisado 12.10. Muermo	Comisión del Código	Enviado para comentario y adopción
5) Capítulo revisado 11.4. Encefalopatía espongiiforme bovina	Comisión del Código & Comisión Científica & Comisión de Normas Biológicas & grupo <i>ad hoc</i>	En espera de revisión del grupo <i>ad hoc</i>
6) Revisión Capítulo 8.8. Fiebre aftosa	Comisión del Código & Comisión Científica & grupo <i>ad hoc</i> & Sede	Para discusión en febrero de 2017
7) Actualización Capítulo 10.4. Virus de la influenza aviar	Comisión del Código & Sede	Pendiente trabajo sobre zonificación y gestión de brotes
8) Actualización Capítulo 10.5. Micoplasmosis aviar	Comisión del Código & Sede	En espera de asesoramiento experto
9) Actualización y revisión del Capítulo 11.12. Teileriosis	Comisión del Código & Sede	En espera grupo <i>ad hoc</i>
10) Actualización Capítulo actualizado 14.8. sobre prurigo lumbar	Comisión del Código & Comisión Científica	Revisión comentarios de los Países Miembros, asesoramiento opinión de expertos

Anexo 29 (cont.)

ÍTEM, ANEXO, NÚMERO DEL CAPÍTULO Y SITUACIÓN ACTUAL

Ítem	Anexo	Capítulo	Título	Etapas	Se propondrá para adopción en la 88.ª SG
1	-	-	Comentarios generales	-	-
2	4	-	Glosario A y A'	C	A
2	4	-	Glosario A"	I	X
2	5	-	Glosario B y B'	C	X
3	-	1.1.	Notificación de enfermedades, infecciones e infestaciones	N	X
4	6	1.2.	Criterios de inclusión de enfermedades	C	A
5	7	1.3.	Enfermedades de la lista de la OIE	C	A
6	-	1.4.	Vigilancia sanitaria de los animales terrestres	D, E	X
7	8	2.X.	Nuevo capítulo sobre los criterios para la evaluación de la seguridad sanitaria de las mercancías	C	A
8a	21	4.3.	Zonificación y compartimentación	C	X
8b	22	4.X.	Nuevo capítulo sobre vacunación	C	X
8c	-	4.Y.	Nuevo proyecto de capítulo sobre la gestión de brotes de las enfermedades de la lista	D, E	X
9a	-	4.6.	Toma y tratamiento de semen de bovinos, de pequeños rumiantes y de verracos	E	X
9b	23	4.8.	Recolección y manipulación de embriones y ovocitos de ganado y caballos producidos in vitro	C	X
9c	24	4.11.	Transferencia nuclear de células somáticas en el ganado y los caballos de cría	C	X
10	9	5.3.	Procedimientos de la OIE relacionados con el Acuerdo MSF de la OMC	C	A
11a	-	6.1.	Papel de los servicios veterinarios en materia de seguridad sanitaria de los alimentos	D, E	X
11b	25	6.7.	Armonización de los programas nacionales de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los agentes antimicrobianos	C	X
12a	10	6.X.	Nuevo proyecto de capítulo sobre prevención y control de <i>Salmonella</i> en los sistemas comerciales de producción de bovinos	C	A
12b	11	6.Y.	Nuevo proyecto de capítulo sobre prevención y control de <i>Salmonella</i> en los sistemas de producción de cerdos	C	A
13b	26	Art. 7.1.X.	Proyecto de artículo sobre los Principios básicos para el uso de criterios medibles basados en el animal	C	X
13c	-	7.Y.	Nuevo proyecto de capítulo sobre los métodos de matanza de reptiles criados por su piel y carne	D, E	X
13d	-	7.5. & 7.6.	Sacrificio de animales / Matanza de animales con fines profilácticos	E	X
13f	12	Art 7.11.6.	Bienestar animal y sistemas de producción ganado vacuno de leche	C	O
13g	13	7.12.	Bienestar de los équidos de trabajo	C	A
13h	27	7.X.	Nuevo proyecto de capítulo sobre el bienestar animal en los sistemas de producción de cerdos	C	X
14	28	8.3.	Infección por el virus de la lengua azul	C	X
15	-	8.8.	Infección por el virus de la fiebre aftosa	D, E	X
16	14	8.X.	Infección por el complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	C	A
17	15	Art 10.4.25	Infección por los virus de la influenza aviar	C	A
18	16	11.11.	Infección por el virus de la dermatosis nodular contagiosa	C	A
19	18	15.1.	Infección por el virus de la peste porcina africana	C	A

Anexo 29 (cont.)

20	19	15.X.	Nuevo proyecto de capítulo sobre la infección por el virus del síndrome reproductivo y respiratorio porcino	C	A
21a	20	Art 4.16.3.	Subpoblación de caballos de excelente estado sanitario	C	A
21b	17	12.10.	Infección por <i>Burkholders mallei</i> (Muermo)	C	A
22	29	-	Programa de trabajo	C	-
23b	-	8.18.	Fiebre del Nilo Occidental	I	X
13a	30	-	Informe del Grupo de trabajo sobre bienestar animal	I	-
13h	31	-	Informe del Grupo <i>ad hoc</i> sobre bienestar animal y sistemas de producción de cerdos	I	-

C: para comentario de los Países Miembros, E: en consulta de expertos (grupos *ad hoc*, comisiones especializadas, etc.), D: diferido para la reunión de febrero de 2017; I: para información de los Países Miembros; N: no se han tomado medidas; A: se propondrá para adopción en la 85.^a Sesión General; X: no se propondrá para adopción en la 85.^a Sesión General.
