

# **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL**

Organisation Mondiale de la Santé Animale World Organisation for Animal Health Organización Mundial de Sanidad Animal

## **CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS**

Decimocuarta edición, 2011

Primera edición, 1995  
Segunda edición, 1997  
Tercera edición, 2000  
Cuarta edición, 2001  
Quinta edición, 2002  
Sexta edición, 2003  
Séptima edición, 2004  
Octava edición, 2005  
Novena edición, 2006  
Décima edición, 2007  
Undécima edición, 2008  
Duodécima edición, 2009  
Decimotercera edición, 2010

OIE - *Código Sanitario para los Animales Acuáticos*  
Decimocuarta edición, 2011

ISBN 978-92-9044-835-8

© ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL, 2011  
12, rue de Prony, 75017 París, FRANCIA  
Teléfono: 33-(0)1 44 15 18 88  
Fax: 33-(0)1 42 67 09 87  
Correo electrónico: [oiie@oiie.int](mailto:oiie@oiie.int)  
[www.oiie.int](http://www.oiie.int)

Todas las publicaciones de la OIE (Organización Mundial de Sanidad Animal) están protegidas por el derecho internacional de propiedad intelectual. Pueden copiarse, reproducirse, traducirse, adaptarse o publicarse extractos en publicaciones periódicas, documentos, libros o medios electrónicos, y en cualquier otro medio destinado al público, con intención informativa, didáctica o comercial, siempre y cuando se obtenga previamente una autorización escrita por parte de la OIE. Las designaciones y nombres utilizados y la presentación de los datos que figuran en esta publicación no constituyen de ningún modo el reflejo de cualquier opinión por parte de la OIE sobre el estatuto legal de los países, territorios, ciudades o zonas ni de sus autoridades, fronteras o limitaciones territoriales. La responsabilidad de las opiniones profesadas en los artículos firmados incumbe exclusivamente a sus autores. La mención de empresas particulares o de productos manufacturados, sean o no patentados, no implica de ningún modo que éstos se beneficien del apoyo o de la recomendación de la OIE, en comparación con otros similares que no hayan sido mencionados.

#### **Copyright de las fotos**

Pescador: © OIE, Alex Thiermann

Cangrejo: © Tomo Yun ([www.yunphoto.net/es/](http://www.yunphoto.net/es/))

Foto central del virus: © gentileza del Dr. Huang Jie: *In situ* hybridisation with DIG-labeled probe against the cuticle epithelium of WSSV infected *Litopenaeus vannamei*.

# ÍNDICE

	Prefacio	v
	Guía para la utilización del Código Sanitario para los Animales Acuáticos	vii
	Glosario	ix
<b>TÍTULO 1.</b>	<b>DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y NOTIFICACIÓN DE LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS</b>	
Capítulo 1.1.	Notificación de enfermedades y datos epidemiológicos	1
Capítulo 1.2.	Criterios para la inscripción de las enfermedades en la lista de la OIE	4
Capítulo 1.3.	Enfermedades de la lista de la OIE	7
Capítulo 1.4.	Vigilancia de la sanidad de los animales acuáticos	9
<b>TÍTULO 2.</b>	<b>ANÁLISIS DE RIESGO</b>	
Capítulo 2.1.	Consideraciones generales	41
Capítulo 2.2.	Análisis del riesgo asociado a las importaciones	44
<b>TÍTULO 3.</b>	<b>CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SANIDAD DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS</b>	
Capítulo 3.1.	Calidad de los Servicios de sanidad de los animales acuáticos	51
<b>TÍTULO 4.</b>	<b>RECOMENDACIONES GENERALES: PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES</b>	
Capítulo 4.1.	Zonificación y compartimentación	57
Capítulo 4.2.	Aplicación de la compartimentación	61
Capítulo 4.3.	Recomendaciones generales sobre la desinfección	66
Capítulo 4.4.	Elaboración de un plan de emergencia	67
Capítulo 4.5.	Vacío sanitario en acuicultura	70
Capítulo 4.6.	Manipulación, eliminación y tratamiento de residuos de animales acuáticos	73
<b>TÍTULO 5.</b>	<b>MEDIDAS COMERCIALES, PROCEDIMIENTOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICACIÓN SANITARIA</b>	
Capítulo 5.1.	Obligaciones generales en materia de certificación	81
Capítulo 5.2.	Procedimientos de certificación	84
Capítulo 5.3.	Criterios para evaluar la inocuidad de las mercancías de animales acuáticos	86
Capítulo 5.4.	Control de riesgos para la sanidad de los animales acuáticos asociados al transporte de estos animales	88
Capítulo 5.5.	Medidas zoonosanitarias que se deben aplicar antes de la salida y a la salida	92
Capítulo 5.6.	Medidas zoonosanitarias que se deben aplicar durante el trayecto entre el lugar de salida en el país exportador y el lugar de llegada en el país importador, y en tránsito	94
Capítulo 5.7.	Puestos fronterizos en el país importador	96
Capítulo 5.8.	Medidas zoonosanitarias que se deben aplicar a la llegada	97
Capítulo 5.9.	Medidas relativas al transporte internacional de agentes patógenos de animales acuáticos y de material patológico	99
Capítulo 5.10.	Modelos de certificados sanitarios para el comercio internacional de animales acuáticos vivos y productos de animales acuáticos	102
<b>TÍTULO 6.</b>	<b>SALUD PÚBLICA VETERINARIA</b>	
Capítulo 6.1.	Control de peligros asociados a los alimentos de los animales acuáticos	111

Capítulo 6.2.	Introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los antimicrobianos	119
Capítulo 6.3.	Principios para el uso responsable y prudente de los productos antimicrobianos en los animales acuáticos	120
<b>TÍTULO 7.</b>	<b>BIENESTAR DE LOS PECES DE CULTIVO</b>	
Capítulo 7.1.	Introducción a las recomendaciones para el bienestar de los peces de cultivo	125
Capítulo 7.2.	Bienestar de los peces de cultivo durante el transporte	126
Capítulo 7.3.	Aspectos relativos al bienestar en el aturdimiento y la matanza de peces de cultivo para consumo humano	131
<b>TÍTULO 8.</b>	<b>ENFERMEDADES DE LOS ANFIBIOS</b>	
Capítulo 8.1.	Infección por <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i>	137
Capítulo 8.2.	Infección por ranavirus	144
<b>TÍTULO 9.</b>	<b>ENFERMEDADES DE LOS CRUSTÁCEOS</b>	
Capítulo 9.1.	Plaga del cangrejo de río ( <i>Aphanomyces astaci</i> )	151
Capítulo 9.2.	Necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa	158
Capítulo 9.3.	Mionecrosis infecciosa	165
Capítulo 9.4.	Hepatopancreatitis necrotizante	171
Capítulo 9.5.	Síndrome de Taura	178
Capítulo 9.6.	Enfermedad de las manchas blancas	185
Capítulo 9.7.	Enfermedad de la cola blanca	192
Capítulo 9.8.	Enfermedad de la cabeza amarilla	199
<b>TÍTULO 10.</b>	<b>ENFERMEDADES DE LOS PECES</b>	
Capítulo 10.1.	Necrosis hematopoyética epizoótica	207
Capítulo 10.2.	Síndrome ulcerante epizoótico	214
Capítulo 10.3.	Infección por <i>Gyrodactylus salaris</i>	221
Capítulo 10.4.	Necrosis hematopoyética infecciosa	228
Capítulo 10.5.	Anemia infecciosa del salmón	236
Capítulo 10.6.	Herpesvirosis de la carpa koi	243
Capítulo 10.7.	Iridovirosis de la dorada japonesa	250
Capítulo 10.8.	Viremia primaveral de la carpa	257
Capítulo 10.9.	Septicemia hemorrágica viral	264
<b>TÍTULO 11.</b>	<b>ENFERMEDADES DE LOS MOLUSCOS</b>	
Capítulo 11.1.	Para herpesvirosis del abalón	271
Capítulo 11.2.	Infección por <i>Bonamia exitiosa</i>	277
Capítulo 11.3.	Infección por <i>Bonamia ostreae</i>	283
Capítulo 11.4.	Infección por <i>Marteilia refringens</i>	289
Capítulo 11.5.	Infección por <i>Perkinsus marinus</i>	295
Capítulo 11.6.	Infección por <i>Perkinsus olseni</i>	301
Capítulo 11.7.	Infección por <i>Xenobalotus californiensis</i>	307

## PREFACIO

---

*Las normas consignadas en el Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE (Código Acuático) buscan mejorar la sanidad y el bienestar de los animales acuáticos, al igual que la salud pública veterinaria en el mundo a través de textos normativos para el comercio internacional seguro de animales acuáticos (anfibios, crustáceos, moluscos y peces) y de sus productos derivados. Las Autoridades Veterinarias de los países importadores y exportadores deberán referirse a las medidas sanitarias que en él figuran durante las actividades de detección temprana, notificación y control de agentes patógenos en los animales acuáticos y, en caso de enfermedades zoonóticas, en las personas, evitando su diseminación a través de los intercambios internacionales de animales acuáticos y de sus productos derivados e impidiendo al mismo tiempo la instauración de barreras sanitarias injustificadas.*

*Las medidas sanitarias que figuran en el Código Acuático han sido aprobadas oficialmente por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE, que constituye la instancia normativa más alta de la organización. Esta decimocuarta edición contiene las modificaciones del Código Acuático aprobadas en la 79ª Sesión General de mayo de 2011.*

*La edición 2011 incluye información revisada sobre los siguientes temas: glosario; enfermedades de la lista de la OIE; criterios para evaluar la inocuidad de las mercancías de animales acuáticos; calidad de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos; criterios para la inscripción de las enfermedades en la lista de la OIE; control de peligros asociados a los alimentos de los animales acuáticos; introducción a las recomendaciones para controlar la resistencia a los antimicrobianos; bienestar de los peces de cultivo durante el transporte; aspectos relativos al bienestar en el aturdimiento y la matanza de peces de cultivo para consumo humano; desinfección de huevos de salmónidos para la necrosis hematopoyética infecciosa, la anemia infecciosa del salmón y la septicemia hemorrágica viral; la necrosis hematopoyética epizootica; el síndrome de Taura y las mercancías de animales acuáticos enumeradas en los Artículos X.X.3. y X.X.11. (capítulos de anfibios y peces) / X.X.12. (capítulos de crustáceos y moluscos) de todos los capítulos sobre enfermedades (excepto para la necrosis hematopoyética epizootica, el síndrome de Taura y B. ostreae). Esta edición incluye un nuevo capítulo sobre los principios para el uso responsable y prudente de los agentes antimicrobianos en los animales acuáticos.*

*Las normas y recomendaciones formuladas en el Código Acuático son fruto del trabajo asiduo de la Comisión de Normas Sanitarias de la OIE para los Animales Acuáticos (Comisión para los Animales Acuáticos). Esta Comisión, que se compone de seis miembros designados por sufragio y de dos observadores, se reúne dos veces al año para llevar a cabo su programa de trabajo y recurre a los conocimientos de los mejores especialistas mundiales para preparar nuevos proyectos de textos destinados al Código Acuático y para revisar los textos existentes a la luz de los avances de la ciencia veterinaria. La Comisión para los Animales Acuáticos recaba además sistemáticamente la opinión de los Delegados Nacionales de la OIE, a quienes somete dos veces al año los proyectos de textos que elabora, y colabora estrechamente con las demás Comisiones Especializadas de la OIE, a saber, la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres, la Comisión de Normas Biológicas y la Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales, para asegurarse de que las recomendaciones del Código Acuático se basan en la información científica más reciente.*

*El Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) reconoce formalmente la responsabilidad de la OIE de establecer normas y recomendaciones que tengan valor de referencia internacional en materia de sanidad animal y zoonosis. El Acuerdo MSF establece un marco multilateral de derechos y disciplinas de los Miembros de la OMC para orientar la elaboración, aprobación y aplicación de medidas sanitarias destinadas a facilitar el comercio internacional. Según el Acuerdo MSF, los Miembros de la OMC deberán justificar desde el punto de vista científico las medidas sanitarias que imponen a las importaciones. Es preferible, por tanto, que dichas medidas se basen en las recomendaciones de la OIE. Si la OIE no ha establecido medidas para un caso particular, o si un gobierno decide aplicar medidas más estrictas que las que recomienda la OIE, el país importador deberá basar sus medidas zoonosanitarias en un análisis del riesgo asociado a la importación proyectada, tal como se indica en el Código Acuático. Por consiguiente, el Código Acuático forma una parte importante del marco legal establecido por la OMC para el comercio internacional.*

*El Código Acuático se publica todos los años en los tres idiomas oficiales de la OIE (español, francés e inglés). Los textos del Código Acuático se pueden consultar y descargar en el sitio Web de la OIE: <http://www.oie.int>.*

La «Guía para la utilización del Código Sanitario para los Animales Acuáticos» que figura después de este prefacio tiene por objeto ayudar a las Autoridades Competentes y demás personas interesadas a utilizar de manera constante y eficaz los diferentes capítulos del Código Acuático y a facilitar el libre acceso al mercado mundial de animales y productos de origen animal de todos los países industrializados y en vías de desarrollo en función de su situación sanitaria.

Deseamos expresar nuestro agradecimiento a los miembros de la Comisión para los Animales Acuáticos, los Delegados y los expertos de los Grupos ad hoc y las demás Comisiones Especializadas por su valioso asesoramiento, así como al personal de la OIE por su dedicación a la preparación de esta decimocuarta edición del Código Acuático.

Dr. B. Vallat  
Director General  
Organización Mundial de Sanidad Animal

Miembros de la Comisión para los Animales Acuáticos de la OIE, 2011

Presidenta: Prof. Barry Hill

Vicepresidente: Dr. Ricardo Enriquez

Secretario General: Dr. Franck Berthe

Miembros: Dra. Olga Haenen, Dr. Huang Jie y Dr. Victor Manuel Vidal Martinez

Julio de 2011

# GUÍA PARA LA UTILIZACIÓN DEL CÓDIGO SANITARIO PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS

---

## **A. Consideraciones generales**

1. *El propósito de esta guía es ayudar a las Autoridades Veterinarias de los Miembros de la OIE o a cualquier otra Autoridad Competente a utilizar el Código Sanitario para los Animales Acuáticos (Código Acuático) para elaborar medidas sanitarias aplicables a las importaciones y exportaciones de animales acuáticos y productos de animales acuáticos.*
2. *Las recomendaciones formuladas en cada capítulo de los Títulos 8 a 11 del Código Acuático tienen en cuenta la naturaleza de las mercancías comercializadas y la situación sanitaria (estatuto sanitario) del país exportador para evitar que la enfermedad a la que se aplican sea introducida en el país importador. Esto significa que las recomendaciones, si se aplican correctamente, confieren un nivel óptimo de seguridad sanitaria a la importación proyectada, habida cuenta de los conocimientos científicos más recientes y de las técnicas disponibles.*
3. *Las recomendaciones del Código Acuático se refieren únicamente a las condiciones sanitarias que deben reunir los países exportadores y se atienen al principio que la enfermedad no está presente en el país importador o es objeto de programas de control o erradicación. Por consiguiente, cuando un país determina las medidas que se deben aplicar a las importaciones, debe hacerlo de forma que su decisión coincida con todas las disposiciones del Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), entre ellas las relativas a la regla del trato nacional. Un país importador puede autorizar la importación de animales acuáticos o productos de animales acuáticos a su territorio en condiciones más o menos estrictas que las que recomienda el Código Acuático, pero debe basar su decisión en un análisis científico del riesgo y respetar las obligaciones que le imponen las disposiciones del Acuerdo MSF de la OMC.*
4. *Para evitar confusiones, las palabras y expresiones clave utilizadas en el Código Acuático están definidas en el glosario. Al elaborar los modelos de certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos, los países importadores deberán velar por emplear esas palabras y expresiones con la misma acepción que en las definiciones del Código Acuático.*
5. *Al principio de cada capítulo sobre una enfermedad particular (en los Títulos 8 a 11 del Código Acuático) figura un artículo en el que se expone el ámbito de aplicación de cada capítulo.*
6. *En numerosos capítulos del Código Acuático se recomienda recurrir a pruebas de diagnóstico; en esos casos, en el primer artículo del capítulo se dan las referencias del capítulo correspondiente del Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos (Manual Acuático.)*
7. *Los Capítulos 5.1. y 5.2. del Código Acuático tratan de las obligaciones generales en materia de certificación y de los procedimientos de certificación. Conviene que cada Autoridad Veterinaria y/o cualquier otra Autoridad Competente disponga de un número suficiente de ejemplares del Código Acuático para que todos los veterinarios directamente implicados en este comercio puedan consultar sus textos. Conviene asimismo que todos los laboratorios de diagnóstico conozcan a fondo las recomendaciones técnicas que figuran en el Manual Acuático.*
8. *La anotación "(actualmente en estudio)", insertada al principio o en partes de algunos Artículos del presente Código Acuático, significa que el texto no ha sido aprobado por la Asamblea mundial de delegados y no forma parte del Código Acuático. Los Miembros de la OIE son libres, por consiguiente, de no aplicar las recomendaciones precedidas o seguidas de esta anotación.*
9. *La OIE ha insertado el texto completo del Código Acuático en su sitio Web (dirección: <http://www.oie.int>).*

## **B. Informaciones Sanitarias, Boletín y Sanidad Animal Mundial**

*Estas tres publicaciones de la OIE proporcionan datos a las Autoridades Veterinarias o a cualquier Autoridad Competente sobre la situación zoonosanitaria mundial. Gracias a esos datos el país importador puede conocer la*

*situación sanitaria, la frecuencia de las enfermedades y los programas de control del país exportador. Si el país importador considera que los datos disponibles a nivel internacional son insuficientes, debe ponerse en contacto directamente, o a través de la Oficina Central de la OIE, con el país exportador para obtener datos complementarios.*

### **C. Certificados sanitarios internacionales**

1. *Un certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos es un documento expedido por el país exportador de acuerdo con lo dispuesto en los Capítulos 5.1. y 5.2. del Código Acuático y en el que se describen las condiciones sanitarias que reúnen las mercancías exportadas. De la calidad de la infraestructura veterinaria del país exportador y del rigor con que éste se ciñe a todas las etapas del proceso de expedición de los certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos depende la seguridad que tendrá el país importador de no introducir enfermedades al importar animales acuáticos o productos de animales acuáticos.*
2. *Los certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos deben servir para facilitar el comercio y no para obstaculizarlo imponiendo condiciones sanitarias injustificadas. En cualquier caso, el país exportador y el país importador se remitirán a las condiciones sanitarias que recomienda el Código Acuático antes de llegar a un acuerdo sobre las cláusulas de un certificado. Asimismo, cumplirán las obligaciones que les impone el Acuerdo MSF.*
3. *Cuando se redacta un certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos se deben respetar las siguientes etapas:*
  - a) *hacer la lista de las enfermedades contra las que el país importador desea legítimamente protegerse;*
  - b) *enumerar las garantías exigidas para cada enfermedad de la lista remitiéndose al artículo del Código Acuático correspondiente; éste propone varios niveles de estatuto sanitario en relación con numerosas enfermedades (por ejemplo: país, zona, establecimiento de acuicultura o compartimento libre de enfermedad;*
  - c) *utilizar los modelos de certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos presentados en el Capítulo 5.10. del Código Acuático, adaptando el contenido y la forma de sus párrafos según se requiera (por ejemplo, para dejar mayor espacio a los datos sobre el origen de las mercancías).*
4. *Como se indica en el Artículo 5.2.3. del Código Acuático, es fundamental que los certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos sean lo más sencillos posible y estén redactados de manera que expresen con la mayor claridad las intenciones del país importador. En este mismo Artículo se dan consejos sobre el modo de elaborar los certificados para garantizar la veracidad de su contenido y evitar falsificaciones.*

### **D. Folleto explicativo para importadores y exportadores**

*Para evitar malentendidos sobre los requisitos, se recomienda redactar un folleto en el que se indiquen a los importadores y exportadores todas las condiciones que deben respetar: medidas que se deben aplicar antes y después de la importación, así como durante el transporte y el desembarque, obligaciones legales y trámites necesarios. A los exportadores se señalarán asimismo las reglas establecidas por la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) para el transporte de animales acuáticos y productos de animales acuáticos.*

*En el folleto se precisarán también las garantías sanitarias que deben figurar en los certificados con los que debe viajar la mercancía hasta su lugar de destino.*



## GLOSARIO

---

A efectos del *Código Acuático*:

### **Acuicultura**

designa la cría de *animales acuáticos* que supone intervenir de algún modo para mejorar la producción, por ejemplo, mediante la repoblación, la alimentación, la protección contra los depredadores, etc.

### **Agente patógeno**

designa un microorganismo que provoca o que contribuye al desarrollo de una de las *enfermedades* enumeradas en el *Código Acuático*.

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

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

### **Alimento vivo**

designa los animales y algas criados o capturados en el medio natural que se utilizan para alimentar a *animales acuáticos*. El alimento vivo se utiliza por lo general para alimentar especies animales acuáticas en sus primeras fases de vida y especies animales acuáticas que se cultivan desde hace relativamente poco tiempo.

### **Análisis del riesgo**

designa el proceso que comprende la *identificación del peligro*, la *evaluación del riesgo*, la *gestión del riesgo* y la *comunicación sobre el riesgo*.

### **Animales acuáticos**

designa los peces, moluscos, crustáceos y anfibios (*huevos y gametos* inclusive) en cualquiera de sus fases de desarrollo, procedentes de *establecimientos de acuicultura* o capturados en el medio ambiente natural y destinados a la cría, a la repoblación o al consumo humano o al uso ornamental.

### **Autodeclaración de ausencia de enfermedad**

designa la declaración por la *Autoridad Competente* de un país de la ausencia de una *enfermedad de la lista de la OIE* en la totalidad de su *territorio* o en una *zona* o un *compartimento* del mismo, de conformidad con las disposiciones del *Código Acuático* y del *Manual Acuático*. Si lo desea, la *Autoridad Veterinaria* del país puede remitir la declaración a la *Sede* de la OIE para que la publique.

### **Autoridad Competente**

designa la *Autoridad Veterinaria* o cualquier otra Autoridad pública de un Miembro que tiene la responsabilidad y la capacidad de aplicar o supervisar la aplicación de las medidas de protección de la salud y el bienestar de los *animales acuáticos*, los procedimientos internacionales de certificación veterinaria y las demás normas y recomendaciones del *Código Acuático* en todo en el territorio del país.

### **Autoridad Veterinaria**

designa la Autoridad de un Miembro de la OIE que incluye a los *veterinarios* y demás profesionales y paraprofesionales y que tiene la responsabilidad y la capacidad de aplicar o de supervisar la aplicación de las medidas de protección de la salud y el bienestar de los *animales acuáticos*, los procedimientos internacionales de certificación sanitaria y las demás normas y recomendaciones del *Código Acuático* en todo el *territorio* del país.

**Brote**

designa la aparición de uno o más *casos* en una *unidad epidemiológica*.

**Caso**

designa un *animal acuático* infectado por un *agente patógeno*, con o sin signos clínicos manifiestos.

**Certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos**

designa un certificado expedido conforme a lo dispuesto en el Capítulo 5.10. y en el cual se describen los requisitos de salud de los *animales acuáticos* y/o de salud pública que deberán satisfacerse antes de proceder a la exportación de una *mercancía* de *animal acuático*.

**Certificador oficial**

designa una persona autorizada por la *Autoridad Competente* a firmar certificados sanitarios relativos a los *animales acuáticos*.

**Código Acuático**

designa el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* de la OIE.

**Comercio internacional**

designa la importación, la exportación y el tránsito de *animales acuáticos*, *productos de animales acuáticos*, *productos biológicos* y *material patológico*.

**Compartimento**

designa uno o varios *establecimientos de acuicultura* con un mismo sistema de gestión de la bioseguridad, que contienen una población de *animales acuáticos* con un *estatus zoonosanitario* particular respecto de una *enfermedad* o *enfermedades* determinada(s) contra la(s) cual(es) se aplican las medidas de *vigilancia* y control y se cumplen las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas para el *comercio internacional*. Cualquier *compartimento* establecido debe estar claramente documentado por la *Autoridad Competente*.

**Compartimento libre**

designa un *compartimento* que reúne las condiciones indicadas en el capítulo (o capítulos) correspondiente(s) del *Código Acuático* para hacer una *autodeclaración de ausencia de la enfermedad* que se considere.

**Comunicación sobre el riesgo**

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

**Condiciones elementales de bioseguridad**

designa una serie de condiciones que se aplican a una *enfermedad* particular y a una *zona* o un país particular, y que se exigen para garantizar el nivel adecuado de seguridad sanitaria, por ejemplo:

- a) la declaración a la *Autoridad Competente* de la presencia de la *enfermedad*, así como de cualquier sospecha de la misma, es obligatoria, y
- b) existe en el país o la *zona* un *sistema de detección precoz*, y
- c) las importaciones están sujetas a las condiciones que se prescriben en el *Código Acuático* para impedir la introducción de la *enfermedad* en el país o la *zona*.

**Contenedor**

designa un dispositivo de transporte:

- a) de modelo constante y suficientemente resistente para permitir su uso repetido;

- b) construido especialmente para facilitar el transporte de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* por uno o varios medios de transporte;
- c) provisto de accesorios para facilitar su manipulación, especialmente en el transbordo de un medio de transporte a otro;
- d) estanco y fácil de llenar, vaciar, limpiar y desinfectar;
- e) que garantiza el transporte de los *animales acuáticos* en condiciones óptimas y seguras.

**Cuenca hidrográfica**

designa una extensión de terreno delimitada por características naturales, como colinas o montañas, en la que desembocan todas las corrientes de agua.

**Cuarentena**

designa la medida que consiste en mantener a un grupo de *animales acuáticos* aislados, sin ningún contacto directo o indirecto con otros *animales acuáticos*, para someterlos a observación durante un período de tiempo determinado y, si es necesario, a pruebas de diagnóstico o a tratamiento, con inclusión del tratamiento de las aguas efluentes.

**Definición de caso**

designa un conjunto de criterios para hacer una distinción entre animal infectado y animal enfermo, o *unidad epidemiológica*, y caso descartado.

**Desinfección**

designa la aplicación, después de una limpieza completa, de procedimientos destinados a destruir los agentes infecciosos o parasitarios responsables de *enfermedades* de los *animales acuáticos*, incluidas las zoonosis. Esta operación se aplica a los *establecimientos de acuicultura* (es decir, criaderos, piscifactorías, criaderos de ostras, criaderos de camarones, viveros, etc.) y a los *vehículos* y objetos/equipos diversos que puedan haber sido directa o indirectamente contaminados.

**Desinfectantes**

designa los compuestos químicos capaces de destruir los microorganismos patógenos o de detener su crecimiento o capacidad de supervivencia.

**Diagnóstico**

designa la determinación de la índole de una *enfermedad*.

**Enfermedad**

designa la *infección*, clínica o no, provocada por uno o varios agentes etiológicos de las *enfermedades* contempladas en el *Código Acuático*.

**Enfermedad emergente**

designa una *infección* nueva consecutiva a la evolución o la modificación de un *agente patógeno* existente, una *infección* conocida que se extiende a una zona geográfica o a una población de la que antes estaba ausente, un *agente patógeno* no identificado anteriormente o una *enfermedad* diagnosticada por primera vez y que tiene repercusiones importantes en la salud de los *animales acuáticos* o de las personas.

**Enfermedades de la lista de la OIE**

designa las *enfermedades* cuya lista figura en el Capítulo 1.3. del *Código Acuático*.

**Especie susceptible**

designa una especie de *animales acuáticos* en la que una *infección* ha sido demostrada por *casos* naturales o por una exposición experimental al *agente patógeno* que imita las vías naturales de la *infección*. En cada capítulo del *Código Acuático* y del *Manual Acuático* relativo a una *enfermedad* figura la lista de las *especies susceptibles* que se conocen actualmente.

### **Especificidad**

designa una probabilidad de que la ausencia de *infección* sea identificada correctamente por una prueba de diagnóstico, o sea, número de resultados negativos verdaderos dividido por el número total de resultados negativos verdaderos más positivos falsos.

### **Establecimiento de acuicultura**

designa un establecimiento en el que se crían o conservan peces, moluscos o crustáceos con fines de reproducción, de repoblación o de comercialización.

### **Estatus sanitario**

designa la situación de un país, una *zona* o un *compartimento* respecto de una *enfermedad* de los *animales acuáticos*, según los criterios enunciados en el capítulo del *Código Acuático* que trata de esa *enfermedad*.

### **Evaluación del riesgo**

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

### **Gametos**

designa el semen o los *huevos* no fecundados de *animales acuáticos* que se conservan o transportan por separado antes de la fecundación.

### **Gestión de riesgos**

designa el proceso de identificación, selección y aplicación de las medidas que permiten reducir el nivel de *riesgo*.

### **Harina**

designa un producto derivado de un *animal acuático* que ha sido molido y sometido a un proceso térmico para reducir su contenido de humedad por debajo del 10%.

### **Huevo**

designa un óvulo fecundado y viable de *animal acuático*. La expresión «huevos verdes» se aplica a los óvulos de peces recién fecundados. La expresión «huevos embrionados» designa los *huevos* de peces en que son visibles los ojos del embrión y que pueden ser transportados.

### **Identificación del peligro**

designa el proceso de identificación de los *agentes patógenos* que puede contener la *mercancía* que se prevé importar.

### **Incidencia**

designa el número de *brotos* de *enfermedad* registrados en una población de *animales acuáticos* determinada durante un período de tiempo determinado.

### **Infección**

designa la presencia de un *agente patógeno* que se multiplica, desarrolla o está latente en un huésped. Se entiende que este término incluye a la infestación, cuando el *agente patógeno* es un parásito de un hospedador.

### **Ingrediente de alimento para animales**

designa un componente, parte o constituyente de cualquier combinación o mezcla que constituya un *alimento* o pienso, tenga o no valor nutritivo en la dieta de los animales, incluidos los aditivos de piensos. Los ingredientes pueden ser sustancias de origen terrestre o acuático, vegetal, o animal, o sustancias orgánicas o inorgánicas.

**Manual Acuático**

designa el *Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos* de la OIE.

**Material patológico**

designa las muestras tomadas de *animales acuáticos* vivos o muertos, que contienen o pueden contener agentes de una *enfermedad*, que deben enviarse a un laboratorio.

**Medida sanitaria**

designa una medida como las que se describen en diversos capítulos del *Código Acuático*, destinada a proteger la salud o la vida de los *animales acuáticos* y de las personas en el *territorio* del Miembro contra los *riesgos* asociados a la entrada, radicación y propagación de un *peligro*.

**Mercancía**

designa los *animales acuáticos*, los *productos de animales acuáticos*, los *productos biológicos* y el *material patológico*.

**Muestreo probabilístico**

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

**Notificación**

designa el procedimiento por el que:

- a) la *Autoridad Veterinaria* comunica a la *Sede*,
- b) la *Sede* comunica a las *Autoridades Veterinarias* de los Miembros

la aparición de una *enfermedad*, según lo dispuesto en el Título 1. del *Código Acuático*.

**Organismo veterinario estatutario**

designa una autoridad autónoma que establece las reglas relativas a las funciones de los *veterinarios* y paraprofesionales de veterinaria.

**País de tránsito**

designa un país que atraviesan, o en el que tan sólo hacen escala en un *puesto fronterizo*, los *animales acuáticos*, los *productos de animales acuáticos*, los *productos biológicos* o el *material patológico* destinados a un *país importador*.

**País exportador**

designa un país desde el que se envían a otro país *animales acuáticos*, *productos de animales acuáticos*, *productos biológicos* o *material patológico*.

**País importador**

designa el país de destino final de un envío de *animales acuáticos*, *productos de animales acuáticos*, *productos biológicos* o *material patológico*.

**País libre**

designa un país que reúne las condiciones indicadas en el capítulo (o capítulos) correspondiente(s) del *Código Acuático* para hacer una *autodeclaración de ausencia de la enfermedad* que se considere.

**Peligro**

designa la presencia de un agente biológico, químico o físico en un *animal acuático* o un *producto de animal acuático*, o el estado de un *animal acuático* o de un *producto de animal acuático* que puede provocar efectos adversos en la salud de los *animales acuáticos* o de las personas.

**Período de infecciosidad**

designa el período más largo durante el cual un *animal acuático* infectado puede ser fuente de *infección*.

**Pescado eviscerado**

designa los peces capturados que han sido despojados de sus órganos internos, salvo el encéfalo y las agallas.

**Plan de bioseguridad**

designa un plan en el que se identifican las vías más probables de introducción y propagación de las *enfermedades* en una *zona* o un *compartimento* y se describen las medidas que se aplican o se aplicarán para reducir los *riesgos* de introducirlas y propagarlas, tomando en consideración las recomendaciones del *Código Acuático*. En el plan se deben describir también los controles a los que son sometidos esas medidas para verificar su modalidad y finalidad de aplicación y asegurar la reevaluación periódica de los *riesgos* así como el consiguiente ajuste de las medidas.

**Plan de emergencia**

designa un plan de trabajo documentado y destinado a garantizar la ejecución de las acciones, el cumplimiento de los requisitos y la disponibilidad de los recursos que requiere la erradicación o el control de *brotos* de determinadas *enfermedades* de los *animales acuáticos*.

**Población diana**

designa a efectos de demostrar la ausencia de *infección*, la población en cuestión, que en general se compone de todos los *animales acuáticos* de la *especie susceptible* a un *agente patógeno* específico en un país, *zona* o *establecimiento de acuicultura* definidos.

**Población estudiada**

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

**Prevalencia**

designa el número total de *animales acuáticos* infectados expresado en porcentaje del número total de *animales acuáticos* presentes en una población determinada y en un momento determinado.

**Productos biológicos**

designa:

- a) los reactivos biológicos que se utilizan para el *diagnóstico* de ciertas *enfermedades*;
- b) los sueros que se utilizan para la prevención o el tratamiento de ciertas *enfermedades*;
- c) las vacunas inactivadas o modificadas que se utilizan para la vacunación preventiva contra ciertas *enfermedades*;
- d) el material genético de agentes infecciosos;
- e) los tejidos endocrinos de peces o utilizados en peces.

**Productos de animales acuáticos**

designa los *animales acuáticos* inviábiles y los productos de *animales acuáticos*.

**Puesto fronterizo**

designa los aeropuertos internacionales, los puertos y las estaciones ferroviarias o viales abiertos al *comercio internacional*.

**Riesgo**

designa la probabilidad de manifestación y la magnitud probable de las consecuencias biológicas y económicas de un incidente o efecto perjudicial para la salud de las personas o de los animales en el *país importador*.

**Sacrificio sanitario total**

designa la operación por la que se aplican a los *animales acuáticos*, bajo control de la *Autoridad Competente*, medidas sanitarias preventivas en cuanto se confirma la presencia de una *enfermedad* y que consiste en sacrificar los *animales acuáticos* afectados y supuestamente afectados de la población y cuantos, en otras poblaciones, hayan estado expuestos a la *infección* por contacto directo o indirecto con el *agente patógeno*. En el lugar infectado, todos los *animales acuáticos*, vacunados o no, deben ser sacrificados, y sus cadáveres deben ser destruidos mediante incineración o enterramiento, o mediante cualquier otro método que impida la propagación de la *infección* por los cadáveres o productos de los *animales acuáticos* sacrificados.

Estas medidas deben ir acompañadas de las medidas de limpieza y *desinfección* descritas en el *Código Acuático*. La duración del *vacío sanitario* debe determinarse en función de una *evaluación del riesgo*.

**Sede**

designa la Secretaría permanente de la Organización Mundial de Sanidad Animal situada en:

Dirección: 12, rue de Prony, 75017 París, FRANCIA

Teléfono: 33-(0)1 44 15 18 88

Fax: 33-(0)1 42 67 09 87

Correo electrónico: [oiie@oiie.int](mailto:oiie@oiie.int)

WWW: <http://www.oiie.int>

**Sensibilidad**

designa un porcentaje de resultados positivos verdaderos que arroja una prueba de diagnóstico, o sea, número de resultados positivos verdaderos dividido por el número total de resultados positivos verdaderos más negativos falsos.

**Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos**

designa las organizaciones, gubernamentales o no, que aplican las medidas de protección de la salud y el bienestar de los animales y las demás normas y recomendaciones del *Código Acuático* en el *territorio* de un país. Los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos actúan bajo control y tutela de la *Autoridad Competente*. Normalmente, las organizaciones del sector privado, los *veterinarios*, los profesionales o los paraprofesionales de veterinaria de la salud de los *animales acuáticos* deberán contar con la acreditación o aprobación de la *Autoridad Competente* para ejercer estas funciones delegadas.

**Sesgo**

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

**Sistema de detección precoz**

designa un sistema eficaz para reconocer rápidamente los signos compatibles con una *enfermedad de la lista de la OIE*, una *enfermedad emergente* o una mortalidad inexplicada en las poblaciones de *animales acuáticos* de los *establecimientos de acuicultura* o en las poblaciones naturales de *animales acuáticos*, y para notificar rápidamente el hecho a la *Autoridad Competente* a fin de que los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* emprendan las investigaciones necesarias para el *diagnóstico* en el plazo más breve posible. Dicho sistema debe tener las características siguientes:

- a) amplio conocimiento de los signos característicos de las *enfermedades de la lista de la OIE* y de las *enfermedades emergentes* por parte del personal empleado en los *establecimientos de acuicultura* o encargado de las operaciones de transformación;

- b) *veterinarios* o profesionales de la salud de los *animales acuáticos* capacitados para reconocer y notificar las sospechas de casos de *enfermedad*;
- c) capacidad de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* para emprender investigaciones rápidas y eficaces sobre las *enfermedades* basándose en una cadena de mando a nivel nacional;
- d) acceso de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* a laboratorios dotados de los medios necesarios para diagnosticar y diferenciar las *enfermedades de la lista de la OIE* y las *enfermedades emergentes*;
- e) obligación legal de los *veterinarios* del sector privado o de los profesionales de la salud de los animales acuáticos de notificar a la *Autoridad Competente* las sospechas de casos de *enfermedad*.

### **Subpoblación**

designa una fracción particular de una población de *animales acuáticos* identificable por sus características sanitarias específicas.

### **Territorio**

designa una extensión de tierra o de agua sometida a la jurisdicción de un país.

### **Unidad epidemiológica**

designa un grupo de animales que tienen en común aproximadamente el mismo *riesgo* de exposición a un *agente patógeno* con una localización definida. Puede deberse a que compartan el mismo medio acuático (por ejemplo, peces en una balsa, peces en una jaula dentro de un lago), o a que las prácticas de gestión hacen probable que un *agente patógeno* de un grupo de animales se transmita rápidamente a otros animales (por ejemplo, todas las balsas de una piscifactoría, todas las balsas de una aldea).

### **Unidades**

designa elementos que pueden ser identificados individualmente. Se trata de un concepto genérico que se emplea para describir, por ejemplo, los miembros de una población o los elementos seleccionados al realizar el muestreo. En estos contextos, los ejemplos de *unidades* van desde los animales individuales a los estanques, redes, jaulas, viveros, pueblos, distritos, etc.

### **Vacío sanitario**

designa, a efectos de control de *enfermedades*, la operación por la que se vacían de un *establecimiento de acuicultura* los *animales acuáticos* susceptibles a una *enfermedad* determinada o identificados como transmisores de un *agente patógeno* y, cuando sea posible, el agua que los contiene. En el caso de *animales acuáticos* cuya susceptibilidad es indeterminada y aquellos que no han sido reconocidos como portadores de una *enfermedad* determinada, la decisión de proceder al *vacío sanitario* debe basarse en una *evaluación del riesgo*.

### **Vehículo**

designa cualquier medio de transporte por tierra, aire o agua.

### **Veterinario**

designa una persona registrada o autorizada por el *organismo veterinario estatutario* de un país para ejercer la medicina o la ciencia veterinaria en dicho país.

### **Vigilancia**

designa una serie de investigaciones que se llevan sistemáticamente a cabo en una población de *animales acuáticos* determinada para detectar, a efectos profilácticos, la presencia de *enfermedades* y que pueden consistir en someter a pruebas una población.

### **Vigilancia específica**

designa la *vigilancia* que tiene por objeto una *enfermedad* o *infección* específica.



**Zona**

designa una porción de un país o de un conjunto de países que abarca:

- a) la totalidad de una *cuenca hidrográfica* (desde el manantial de un río hasta el estuario o lago), o
- b) más de una *cuenca hidrográfica*, o
- c) parte de una *cuenca hidrográfica* (desde el manantial de un río hasta una barrera que impide la introducción de una *enfermedad* o *enfermedades* específica[s]), o
- d) parte de una zona costera bien delimitada geográficamente, o
- e) un estuario bien delimitado geográficamente,

que constituye un sistema hidrológico homogéneo con un *estatus sanitario* particular respecto de una *enfermedad* o *enfermedades* determinada(s). Las zonas deben ser claramente documentadas por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* (por ejemplo, en un mapa o con otros medios de localización precisa, como las coordenadas GPS [sistema global de navegación]).

**Zona de protección**

designa una *zona* establecida para proteger el estatus sanitario de los *animales acuáticos* de un *país libre* o una *zona libre* de una *enfermedad* frente a los *animales acuáticos* de un país o una *zona* con un *estatus sanitario* distinto mediante la aplicación de medidas basadas en la epidemiología de la *enfermedad* considerada y destinadas a impedir la propagación del agente que la provoca a un *país libre* o una *zona libre* de ella. Dichas medidas pueden incluir la vacunación, el control del movimiento de animales y la intensificación de la *vigilancia*, pero no exclusivamente.

**Zona infectada**

designa una *zona* en la que se ha diagnosticado una *enfermedad*.

**Zona libre**

designa una *zona* que reúne las condiciones indicadas en el capítulo (o capítulos) correspondiente(s) del *Código Acuático* para hacer una *autodeclaración de ausencia de la enfermedad* que se considere.



## TÍTULO 1.

# DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y NOTIFICACIÓN DE LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

---

---

## CAPÍTULO 1.1.

### NOTIFICACIÓN DE ENFERMEDADES Y DATOS EPIDEMIOLÓGICOS

#### Artículo 1.1.1.

A efectos del *Código Acuático* y conforme a lo dispuesto en los Artículos 5, 9 y 10 de los Estatutos, todos los Miembros de la OIE reconocen a la *Sede* el derecho de comunicarse con la *Autoridad Veterinaria* de su o sus territorios.

Cualquier *notificación* o información enviada por la OIE a una *Autoridad Veterinaria* se considerará enviada al Estado al que ésta pertenece y cualquier *notificación* o información enviada a la OIE por una *Autoridad Veterinaria* se considerará enviada por el Estado al que ésta pertenece.

#### Artículo 1.1.2.

1. Los países pondrán a disposición de los demás Miembros, por mediación de la OIE, la información necesaria para impedir la propagación de las *enfermedades* de los *animales acuáticos* y de sus agentes etiológicos y para facilitar su control a nivel mundial.
2. Con dicho fin, los países aplicarán lo dispuesto en el Artículo 1.1.3.
3. Para mayor claridad y concisión en los intercambios de información, los países deberán atenerse con la mayor exactitud posible al modelo oficial de declaración de *enfermedades* de la OIE.
4. Considerando que los conocimientos científicos sobre la relación entre *agentes patógenos* y *enfermedades* evolucionan constantemente y que la presencia de un agente infeccioso no implica necesariamente la presencia de una *enfermedad*, los países velarán por que sus informes se atengan al espíritu y objeto del párrafo 1 anterior. Esto significa que la presencia de un agente infeccioso deberá ser señalada aun cuando no se haya observado ninguna manifestación clínica de la *enfermedad*.
5. Además de las *notificaciones* enviadas en cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 1.1.3., los países proporcionarán información sobre las medidas adoptadas para evitar la propagación de las *enfermedades*, y en particular sobre las medidas de *cuarentena* y las restricciones al movimiento de *animales acuáticos*, *productos de animales acuáticos*, *productos biológicos* y objetos diversos que, por su naturaleza, podrían ser responsables de transmisión de *enfermedades*. En el caso de *enfermedades* transmitidas por vectores, se describirán también las medidas adoptadas para controlarlos.

Artículo 1.1.3.

Las *Autoridades Veterinarias* deberán enviar a la OIE:

1. una *notificación* inmediata por facsímil o por vía electrónica, en el plazo de 24 horas, de:
  - a) la aparición por primera vez o la reaparición en su país o en una *zona* o un *compartimento* de su país de una de las *enfermedades de la lista de la OIE* si ese país, esa *zona* o ese *compartimento* se consideraban hasta entonces libres de dicha *enfermedad*, o
  - b) cualquier nuevo hallazgo relativo a una de las *enfermedades de la lista de la OIE* si la *enfermedad* se ha registrado en una nueva especie huésped, o
  - c) la aparición de una *enfermedad de la lista de la OIE*, que haya sido causada por una nueva cepa del *agente patógeno* o si la *enfermedad* muestra un nuevo tipo de manifestación, o
  - d) el potencial zoonótico reconocido recientemente de una *enfermedad de la lista de la OIE*, o
  - e) cualquier hallazgo relativo a un *caso* de *enfermedad emergente* o de aparición de un *agente patógeno* que no figure en la lista de enfermedades de la OIE y que revista importancia epidemiológica para los demás países.

Para decidir si un hallazgo justifica una *notificación* inmediata (en el plazo de 24 horas), los países deberán guiarse por el afán de respetar las obligaciones definidas en los Capítulos 5.1. y 5.2. del *Código Acuático* (en particular en el Artículo 5.1.1.) que se refiere a la notificación de los cambios que pueden tener repercusiones en el *comercio internacional*;

2. un informe semanal, por facsímil o por vía electrónica, consecutivo a la *notificación* enviada en cumplimiento de lo dispuesto en el punto 1 anterior, en el que se suministre información adicional sobre la evolución de la situación que justificó la *notificación* inmediata; el envío de informes se proseguirá hasta que la *enfermedad* haya sido erradicada o la situación esté lo suficientemente estabilizada; a partir de ese momento el país cumplirá con sus obligaciones con la OIE enviando un informe semestral, conforme a lo dispuesto en el punto 3 siguiente. En cada caso, se enviará un informe final sobre el incidente;
3. un informe semestral sobre la ausencia o la aparición y evolución de *enfermedades de la lista de la OIE*, así como sobre hallazgos relativos a otras *enfermedades* que no figuran en la lista pero que revisten interés epidemiológico para los demás países;
4. un cuestionario anual relativo a cualquier información que revista interés para otros países.

Artículo 1.1.4.

1. La *Autoridad Veterinaria* de un país en el que está ubicada una *zona infectada* o un *compartimento* infectado avisará a la *Sede* tan pronto como dicha *zona* o dicho *compartimento* quede libre de la *enfermedad*.
2. Una *zona infectada* o un *compartimento* infectado por una *enfermedad* podrá considerarse libre de la misma cuando haya transcurrido un período de tiempo superior al *período de infecciosidad* conocido de la *enfermedad* después del último *brote* señalado y se hayan adoptado todas las medidas profilácticas y sanitarias pertinentes para impedir su reaparición o su propagación. La descripción detallada de estas medidas figura en los capítulos del Título 8. al Título 11. del *Código Acuático*.
3. Un país podrá volver a declararse a sí mismo libre de una *enfermedad* determinada (o sea, *autodeclaración de ausencia de enfermedad*) cuando se hayan aplicado todas las condiciones previstas en los capítulos correspondientes del Título 8. al Título 11. del *Código Acuático*.
4. La *Autoridad Veterinaria* de un país que establezca una o varias *zonas libres* o un o varios *compartimentos* libres de *enfermedad* podrá comunicárselo a la *Oficina Central*, facilitando los datos necesarios sobre las *zonas* o *compartimentos* e indicando claramente su ubicación (por ejemplo, en un mapa o con otros medios de localización precisa, como las coordenadas del sistema de posicionamiento global [GPS]). La *Oficina Central* podría publicar esta información.

Artículo 1.1.5.

1. La *Sede* enviará a las *Autoridades Veterinarias* interesadas por facsímil o por vía electrónica, todas las *notificaciones* reciba en cumplimiento de lo dispuesto en los Artículos 1.1.2. a 1.1.4.
  2. La *Sede* notificará a los Miembros, por medio de *Informaciones Sanitarias*, cualquier acontecimiento de importancia epidemiológica excepcional señalado por un Miembro.
-

## CAPÍTULO 1.2.

# CRITERIOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE LAS ENFERMEDADES EN LA LISTA DE LA OIE

### Artículo 1.2.1.

#### Criterios para inscribir una enfermedad de los animales acuáticos en la lista de la OIE

Las *enfermedades* que se propongan para inscripción en la lista deberán reunir todos los parámetros pertinentes establecidos para cada uno de los criterios, a saber: A. Consecuencias, B. Propagación y C. Diagnóstico. Por consiguiente, para ser inscrita en la lista, una *enfermedad* debe reunir las siguientes características: 1 o 2 o 3; y 4 o 5; y 6; y 7; y 8. Estas propuestas irán acompañadas por una *definición de caso* para la *enfermedad* considerada.

No.	Criterios (A-C)	Parámetros que justifican la inscripción	Notas explicativas
<b>A. Consecuencias</b>			
1.		Se ha demostrado que la enfermedad causa pérdidas significativas de producción a nivel nacional o multinacional (zonas o regiones).	Se ha establecido un patrón general según el cual la enfermedad provocará pérdidas en las especies susceptibles <sup>1</sup> , y la morbilidad y la mortalidad están relacionadas básicamente con el agente patógeno y no con factores relativos a la gestión o el medio ambiente. (La morbilidad incluye, por ejemplo, pérdida de producción por falta de desove.) Las repercusiones económicas directas de la enfermedad están relacionadas con su morbilidad, mortalidad y efectos en la calidad de producto.
2.	O	Se ha demostrado o pruebas científicas indican que es probable que la enfermedad puede afectar a poblaciones naturales de animales acuáticos.	Las poblaciones naturales de animales acuáticos pueden ser poblaciones que se capturan con fines comerciales (pesquerías naturales) y representan, por lo tanto, desde el punto de vista económico, un capital. Este capital también puede ser ecológico o medioambiental (por ejemplo, si los animales acuáticos que componen la población pertenecen a una especie potencialmente amenazada por la enfermedad).
3.	O	El agente patógeno constituye un peligro para la salud pública.	
<b>Y</b> <b>B. Propagación</b>			
4.		Se ha demostrado la etiología infecciosa de la enfermedad.	

No.	Criterios (A-C)	Parámetros que justifican la inscripción	Notas explicativas
5.	O	Se ha establecido una estrecha relación entre un agente infeccioso y la enfermedad pero se desconoce aún la etiología.	Al igual que las enfermedades cuya etiología infecciosa ha sido demostrada, las enfermedades infecciosas de etiología desconocida pueden tener consecuencias peligrosas. Mientras se recolectan datos sobre la presencia de la enfermedad, se deben realizar investigaciones a fin de dilucidar la etiología de la enfermedad y los resultados deben darse a conocer en un período de tiempo razonable.
6.	Y	Probabilidad de propagación internacional de la enfermedad por los animales vivos, sus productos o fomites.	El comercio internacional de especies de animales acuáticos susceptibles a la enfermedad está ya establecido o tiene probabilidades de establecerse, siendo probable la introducción y radicación de la enfermedad por el comercio internacional.
7.	Y	Varios países o zonas pueden ser declarados libres de la enfermedad, de conformidad con los principios generales de vigilancia descritos en el Capítulo 1.4. del <i>Código Acuático</i> .	Los países libres o las zonas libres de enfermedad podrían ser protegidos. La inscripción en la lista de enfermedades presentes en todo el mundo o muy extendidas imposibilitaría la notificación, no obstante, los países que aplican un programa de control pueden proponer la inscripción de estas enfermedades en la lista, siempre que hayan emprendido una evaluación científica para respaldar su solicitud. La protección de los reproductores contra las enfermedades extendidas, o la protección de las últimas zonas libres existentes contra una enfermedad muy extendida serían ejemplos.
<b>Y</b> <b>C. Diagnóstico</b>			
8.		Existe un método de diagnóstico o de detección fiable y asequible.	Debe existir una prueba de diagnóstico asequible y que, preferentemente, haya sido sometida a un proceso de normalización y validación con muestras de terreno (véase el <i>Manual Acuático</i> ), o existe una definición precisa de los casos que permite identificarlos claramente y distinguirlos de otras patologías.

Artículo 1.2.2.

**Criterios para inscribir una enfermedad emergente de los animales acuáticos en la lista de la OIE**

Será posible proponer la inscripción en la lista de una *enfermedad* que no se conocía todavía, o una *enfermedad* conocida cuyo comportamiento ha cambiado si cumple los criterios 1 o 2, y 3 o 4. Estas propuestas irán acompañadas por una *definición de caso* para la *enfermedad* considerada.

No.	Parámetros que justifican la inscripción	Notas explicativas
1.	Se ha demostrado la etiología infecciosa de la enfermedad.	
O		
2.	Se ha establecido una estrecha relación entre un agente infeccioso y la enfermedad pero se desconoce aún la etiología.	Al igual que las enfermedades cuya etiología infecciosa ha sido demostrada, las enfermedades infecciosas de etiología desconocida pueden tener consecuencias peligrosas. Mientras se recolectan datos sobre la presencia de la enfermedad, se deben realizar investigaciones a fin de dilucidar la etiología de la enfermedad y los resultados deben darse a conocer en un período de tiempo razonable.
Y		
3.	El agente patógeno constituye un peligro para la salud pública.	
O		
4.	Propagación significativa en poblaciones naturales o de cultivo de animales acuáticos inmunológicamente desprotegidas.	La enfermedad ha causado morbilidad, mortalidad o pérdidas de producción significativas a escala de zona, compartimento o país. Se entiende por "poblaciones inmunológicamente desprotegidas" los animales nunca expuestos a una nueva enfermedad o una forma nueva de una enfermedad conocida.

---

1 «Susceptible» no se limita a «susceptible a la enfermedad clínica» sino que incluye «susceptible a infecciones latentes».



## CAPÍTULO 1.3.

### ENFERMEDADES DE LA LISTA DE LA OIE

**Preámbulo:** las *enfermedades* que figuran a continuación se han inscrito en la lista de la OIE teniendo en cuenta los criterios para la inscripción de una *enfermedad* de los *animales acuáticos* (véase Artículo 1.2.1.) o de una *enfermedad emergente* de los *animales acuáticos* (véase Artículo 1.2.2.) en dicha lista.

En caso de modificación, aprobada en la Sesión General, de esta lista de *enfermedades*, la nueva lista entrará en vigor el 1 de enero del año siguiente.

#### Artículo 1.3.1.

Están inscritas en la lista de la OIE las siguientes *enfermedades* de los peces:

- Anemia infecciosa del salmón
- Herpesvirosis de la carpa koi
- Infección por *Gyrodactylus salaris*
- Iridovirosis de la dorada japonesa
- Necrosis hematopoyética epizoótica
- Necrosis hematopoyética infecciosa
- Septicemia hemorrágica viral
- Síndrome ulcerante epizoótico
- Viremia primaveral de la carpa.

#### Artículo 1.3.2.

Están inscritas en la lista de la OIE las siguientes *enfermedades* de los moluscos:

- Infección por *Bonamia ostreae*
- Infección por *Bonamia exitiosa*
- Infección por *Marteilia refringens*
- Infección por *Perkinsus marinus*
- Infección por *Perkinsus olseni*
- Infección por *Xenobalotus californiensis*
- Paraherpesvirosis del abalón.

#### Artículo 1.3.3.

Están inscritas en la lista de la OIE las siguientes *enfermedades* de los crustáceos:

- Enfermedad de la cabeza amarilla
- Enfermedad de la cola blanca
- Enfermedad de las manchas blancas
- Hepatopancreatitis necrotizante

- Mionecrosis infecciosa
- Necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa
- Plaga del cangrejo de río (*Aphanomyces astaci*)
- Síndrome de Taura.

Artículo 1.3.4.

Están inscritas en la lista de la OIE las siguientes *enfermedades* de los anfibios:

- Infección por *Batrachochytrium dendrobatidis*
  - Infección por ranavirus.
-

## CAPÍTULO 1.4.

# VIGILANCIA DE LA SANIDAD DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

### Artículo 1.4.1.

#### Introducción y objetivos

1. Las actividades de *vigilancia* sanitaria pueden llevarse a cabo para alcanzar cualquiera de los objetivos siguientes:
  - a) demostrar la ausencia de *enfermedad*;
  - b) identificar los episodios sanitarios que deben ser notificados, de conformidad con lo indicado en el Artículo 1.1.3. del *Código Acuático*;
  - c) determinar la presencia o la distribución de una enfermedad endémica, incluidos los cambios de su *incidencia* o su *prevalencia* (o los factores que contribuyen a ello) a fin de:
    - i) facilitar información para los programas nacionales de control de *enfermedades*;
    - ii) facilitar la información pertinente sobre la presencia de *enfermedades*, de modo que los socios comerciales puedan utilizarla para una evaluación cualitativa y cuantitativa del riesgo.

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

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

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

2. Los requisitos previos esenciales para que un Miembro proporcione información para la evaluación de su situación sanitaria son:
  - a) que el Miembro cumpla las disposiciones del Capítulo 3.1. del *Código Acuático* sobre la calidad de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*;
  - b) que, siempre que sea posible, se complementen los datos de la *vigilancia* con los de otras fuentes de información (publicaciones científicas, datos de investigación, observaciones de terreno documentadas y otros datos que no provengan de encuestas epidemiológicas, por ejemplo);
  - c) que se mantenga en todo momento la transparencia en la planificación y ejecución de las actividades de *vigilancia* y en el análisis y la disponibilidad de los datos y la información, de acuerdo con lo estipulado en el Capítulo 1.1. del *Código Acuático*.
3. Las siguientes recomendaciones pueden aplicarse a todas las *enfermedades*, *agentes patógenos* y *especies susceptibles* contempladas en el *Manual Acuático* y tienen por objeto ayudar a la elaboración de metodologías de *vigilancia*. Los sistemas de *vigilancia* que se elaboren a partir de las presentes recomendaciones deberán basarse, siempre que sea posible, en la información pertinente contenida en los capítulos del *Manual Acuático* sobre cada *enfermedad*. Estas recomendaciones se aplican también a las

*enfermedades* que no figuran en la lista de la OIE pero que pueden ser importantes para un país o una región, como lo son las *enfermedades* nuevas o emergentes. Se considera a veces que la *vigilancia* sanitaria requiere necesariamente métodos sofisticados, pero un sistema de *vigilancia* eficaz también puede basarse en observaciones generales y recursos ya disponibles.

4. Sería imposible elaborar un sistema de *vigilancia* para todas las *enfermedades* conocidas de los *animales acuáticos* a las que son susceptibles las especies de un país. Por consiguiente, las *enfermedades* que deben incluirse prioritariamente en un sistema de *vigilancia* se determinarán teniendo en cuenta:
  - a) la necesidad de ofrecer garantías sobre la situación sanitaria para fines comerciales;
  - b) los recursos del país;
  - c) el impacto económico o la amenaza que representan las *enfermedades*;
  - d) la importancia de disponer de un programa de control sanitario que abarque todo el sector de la *acuicultura* en un país o una región.
5. Se puede emplear la información detallada que figura en cada capítulo del *Manual Acuático* sobre las *enfermedades* (cuando existen) para afinar los métodos generales que se describen en el presente capítulo. En caso de que no se disponga de información detallada sobre una *enfermedad* particular, la *vigilancia* podrá llevarse a cabo siguiendo las indicaciones de las presentes recomendaciones. El acceso a conocimientos epidemiológicos será muy útil para elaborar y aplicar el sistema y para interpretar los resultados que con él se obtengan.

#### Artículo 1.4.2.

### Principios de la vigilancia

1. La *vigilancia* puede basarse en numerosas fuentes diferentes de datos y puede clasificarse de diversas maneras, según:
  - a) los medios utilizados para recopilar datos (recopilación específica o no específica),
  - b) el objetivo de la *vigilancia* de la *enfermedad* (*vigilancia* específica de un patógeno o *vigilancia* general), y
  - c) la manera de seleccionar las unidades para la observación (encuestas epidemiológicas o fuentes de datos no aleatorias).
2. Las actividades de *vigilancia* incluyen:
  - a) encuestas epidemiológicas sobre una población, como, por ejemplo:
    - i) muestreo sistemático en el momento del sacrificio,
    - ii) encuestas aleatorias,
  - b) actividades de *vigilancia* no aleatorias, como, por ejemplo:
    - i) declaración o *notificación* de *enfermedades*,
    - ii) programas de control de *enfermedades*/ programas sanitarios,
    - iii) muestreo específico,
    - iv) inspecciones tras la captura,
    - v) registros de investigaciones en laboratorio,
    - vi) bancos de especímenes biológicos,
    - vii) unidades centinela,
    - viii) observaciones de terreno,
    - ix) registros de producción de las explotaciones.

3. Además, los datos de la *vigilancia* deben sustentarse con información conexas, como, por ejemplo:
  - a) datos sobre la epidemiología de la *enfermedad*, incluida información sobre el medio ambiente y sobre la distribución de la población huésped y de la población silvestre reservorio;
  - b) datos sobre los movimientos de especies de *animales acuáticos* cultivadas y silvestres y sobre las pautas de comercio de *animales acuáticos* y productos derivados de *animales acuáticos*, inclusive sobre la posibilidad de exposición a poblaciones silvestres de *animales acuáticos*, fuentes hidrológicas u otros contactos;
  - c) reglamentación nacional en materia de sanidad animal, incluida información sobre su cumplimiento y su eficacia;
  - d) historial de las importaciones de materias potencialmente infectadas, y
  - e) medidas de bioseguridad existentes.
4. Se describirán todas las fuentes de obtención de pruebas. Una encuesta debe incluir una descripción de la estrategia de muestreo empleada para la selección de las unidades que se someten a análisis. Las fuentes de datos no aleatorias requieren una descripción completa del sistema, que incluya la(s) fuente(s) de datos, el momento en que se recopilaron los datos y un examen de los posibles *sesgos* inherentes al sistema.

#### Artículo 1.4.3.

### Elementos esenciales de la vigilancia

Cuando se evalúa la calidad de un sistema de *vigilancia* se deben tener en cuenta los siguientes elementos esenciales.

#### 1. Poblaciones

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

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

#### 2. Unidad epidemiológica

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

#### 3. Concentración de la enfermedad

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

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

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

## 5. Metodologías analíticas

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

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

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

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

## 6. Pruebas de detección

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

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

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

## 7. Garantía de calidad

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

## 8. Validación

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

## 9. Recopilación y gestión de los datos

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

- a) la distribución de las personas que participan en la producción de datos y en su transferencia del terreno a un lugar centralizado, así como la comunicación entre dichas personas;
- b) la motivación de las personas que participan en el sistema de *vigilancia*;
- c) la capacidad del sistema de procesamiento de los datos de detectar datos ausentes, contradictorios o incorrectos y la solución de estos problemas;
- d) la conservación de datos desagregados en vez de la compilación de datos resumidos;
- e) la reducción al mínimo de los errores de transcripción durante el procesamiento y la comunicación de los datos.

### Artículo 1.4.4.

## Encuestas sobre poblaciones

Además de los principios para la *vigilancia* expuestos en el Artículo 1.4.6., se deberán utilizar las siguientes recomendaciones a la hora de planificar, ejecutar y analizar encuestas.

### 1. Tipos de encuestas

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

Las fuentes de información deberán describirse de manera completa e incluir una descripción detallada de la estrategia de muestreo utilizada para la selección de las unidades que son sometidas a las pruebas. Además, se deberán tener en cuenta los posibles *sesgos* inherentes al tipo de encuesta.

### 2. Planificación de la encuesta

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

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

### 3. Muestreo

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

desconocido se pueden utilizar métodos de muestreo que optimicen la detección de la *enfermedad*. En esos casos se impondrá la cautela a la hora de extrapolar los resultados.

#### 4. Métodos de muestreo

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

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

#### 5. Tamaño de la muestra

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

#### Artículo 1.4.5.

### **Fuentes de datos no aleatorias utilizadas para la vigilancia**

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

#### 1. Fuentes de datos de vigilancia no aleatorias comúnmente utilizadas

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

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

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

##### b) Programas de control de enfermedades/programas sanitarios

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



c) Muestreo específico

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

d) Inspecciones tras la captura

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

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

e) Registros de investigaciones en laboratorio

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

f) Bancos de especímenes biológicos

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

g) Unidades centinela

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

h) Observaciones de terreno

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

i) Registros de producción de las explotaciones

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

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

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

3. Metodologías analíticas

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

4. Combinación de fuentes de datos múltiples

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

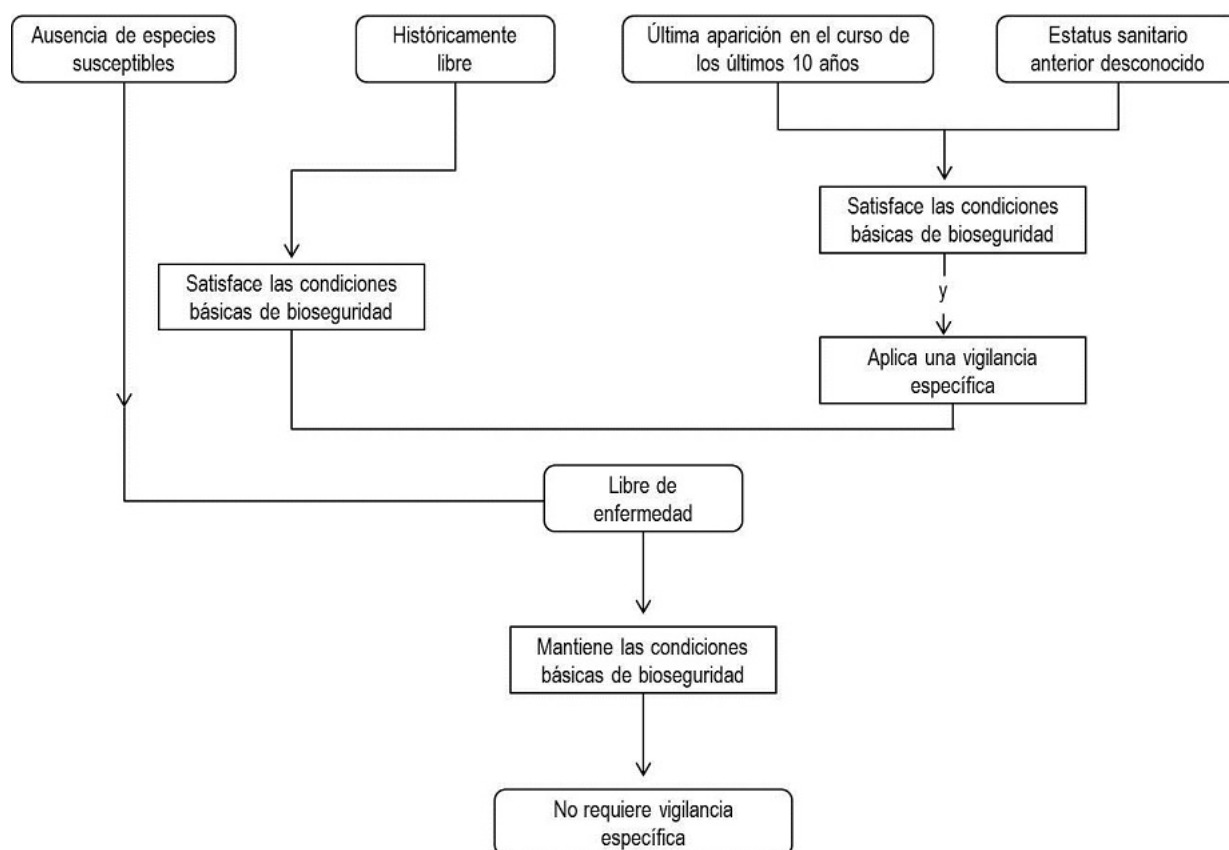
La información de *vigilancia* reunida en el mismo país, *zona* o *compartimento* en distintos momentos (encuestas anuales repetidas, por ejemplo) puede constituir una suma de pruebas de la situación sanitaria. Estas pruebas acumuladas a lo largo del tiempo pueden combinarse para obtener un nivel de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

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

Artículo 1.4.6.

**Procedimientos para demostrar la ausencia de enfermedad**

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



1. Ausencia de especies susceptibles

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

2. País, zona o compartimento históricamente libre de enfermedad

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 1.4.7.

**Conservación del estatus de país o zona libre de enfermedad**

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

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

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

#### Artículo 1.4.8.

### Elaboración de programas de vigilancia para demostrar la ausencia de enfermedad

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

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

Sin embargo, unos resultados de pruebas que indiquen la presencia de *enfermedad*, a cualquier nivel, en la *población diana*, invalidarán automáticamente todo reconocimiento de ausencia de *enfermedad*, a menos que los resultados positivos de las pruebas se acepten como falsos positivos basándose en los valores de especificidad descritos en el capítulo sobre la *enfermedad* en cuestión.

Las disposiciones de este Artículo se basan en los principios descritos anteriormente y en las premisas siguientes:

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

#### 1. Objetivos

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

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

## 2. Población

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

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

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

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

## 3. Fuentes de pruebas

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

- a) estudios de la población realizados por medio de una o más pruebas destinadas a detectar el agente etiológico o a demostrar la presencia de *infección*;
- b) otras fuentes de datos no aleatorias, como:
  - i) sitios centinela,
  - ii) *notificaciones* de *enfermedad* y registros de investigaciones en laboratorio,
  - iii) estudios académicos y científicos,
- c) conocimiento de la biología del agente: entorno vital, distribución de la población huésped, distribución geográfica conocida, distribución del vector y condiciones climáticas,
- d) historial de las importaciones de materias potencialmente infectadas,
- e) medidas de bioseguridad vigentes,
- f) cualquier otra fuente de información que aporte pruebas relativas a la *enfermedad* en el país, la *zona* o el *compartimento*.

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

## 4. Metodología estadística

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

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

Analizar los datos destinados a demostrar la ausencia de *infección* consiste en calcular la probabilidad ( $\alpha$ ) de que los hechos observados (los resultados de la *vigilancia*) sean los que se habrían producido si la *infección* estuviera presente en la población con una *prevalencia* determinada (la *prevalencia* estimada). La confianza en el sistema de *vigilancia* (o su equivalente: la sensibilidad del sistema de *vigilancia*) que produce los datos es igual a  $1-\alpha$ . Si el nivel de confianza supera un umbral predeterminado, se considerará que los datos obtenidos son adecuados para demostrar la ausencia de *infección*.

El nivel de confianza en el sistema de *vigilancia* (la probabilidad de que el sistema detecte la *infección* si está presente en el nivel especificado) debe ser igual o superior al 95%.

La verosimilitud (probabilidad de que el sistema indique que no hay *infección* si efectivamente no la hay) puede fijarse en cualquier valor. Suele fijarse en un 80%, pero se puede ajustar a la situación del país o la *zona*.

Para calcular la probabilidad  $\alpha$  son aceptables distintos métodos estadísticos, sea cuantitativos sea cualitativos, siempre y cuando se basen en principios científicos aceptados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 5. Concentración de la infección

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

#### 6. Características de la prueba

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

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

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

Cuando se aplican a un sistema de *vigilancia*, las probabilidades de evaluar correctamente el estado sanitario de la *unidad epidemiológica* se ven afectadas por todo el proceso de muestreo, desde la selección



de muestras hasta su recogida, manipulación y procesado, así como por las prestaciones de las pruebas de laboratorio.

#### 7. Fuentes de información múltiples

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

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

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

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

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

#### 8. Muestreo

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

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

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

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

#### 9. Tamaño de la muestra

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

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

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

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

Los criterios específicos del muestreo deberán adaptarse a cada *enfermedad*, tomando en cuenta sus características y la especificidad y sensibilidad de los métodos de prueba aceptados para la detección del *agente patógeno* en las poblaciones huésped.

FreeCalc<sup>1</sup> es un programa informático adecuado para calcular el tamaño de las muestras con parámetros variables. En el cuadro que figura a continuación se presentan ejemplos de tamaños propuestos por el programa para errores de tipo I y tipo II del 5% (es decir, un 95% de confianza y un 95% de verosimilitud estadística). Pero esto no significa que se deban utilizar siempre errores de tipo I y tipo II de 0,05. Si se utiliza una prueba con una *sensibilidad* y *especificidad* del 99%, por ejemplo, se tomarán muestras en 528 unidades: si nueve o menos unidades dan resultado positivo, la población puede seguir siendo considerada libre de la *enfermedad*, con una *prevalencia* estimada del 2%, a condición que se haga todo lo posible para cerciorarse de que todos los resultados positivos presuntamente falsos son realmente falsos. O sea, una confianza del 95% en que la *prevalencia* es del 2% o inferior.

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

#### 10. Garantía de calidad

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

Prevalencia	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Tamaño de la muestra	Número máximo de falsos positivos en población libre de enfermedad
2	100	100	149	0
2	100	99	524	9
2	100	95	1.671	98
2	99	100	150	0
2	99	99	528	9
2	99	95	1.707	100
2	95	100	157	0
2	95	99	542	9
2	95	95	1.854	108
2	90	100	165	0
2	90	99	607	10
2	90	95	2.059	119
2	80	100	186	0
2	80	99	750	12

Prevalencia (a continuación)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Tamaño de la muestra	Número máximo de falsos positivos en población libre de enfermedad
2	80	95	2.599	148
5	100	100	59	0
5	100	99	128	3
5	100	95	330	23
5	99	100	59	0
5	99	99	129	3
5	99	95	331	23
5	95	100	62	0
5	95	99	134	3
5	95	95	351	24
5	90	100	66	0
5	90	99	166	4
5	90	95	398	27
5	80	100	74	0
5	80	99	183	4
5	80	95	486	32
10	100	100	29	0
10	100	99	56	2
10	100	95	105	9
10	99	100	29	0
10	99	99	57	2
10	99	95	106	9
10	95	100	30	0
10	95	99	59	2
10	95	95	109	9
10	90	100	32	0
10	90	99	62	2
10	90	95	123	10
10	80	100	36	0
10	80	99	69	2
10	80	95	152	12

Artículo 1.4.9.

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

Las fuentes de datos que proporcionan pruebas de la ausencia de *infección*, pero que no se basan en encuestas epidemiológicas sobre la población, también pueden servir para demostrar la ausencia de *infección*, sea solas sea

combinadas con otras fuentes de datos. Se pueden emplear distintos métodos para analizar esas fuentes de datos, pero todos deben cumplir las disposiciones del *Código Acuático*. El método que se emplee también deberá tener en cuenta, siempre que sea posible, la falta de independencia estadística entre las observaciones.

Los métodos analíticos basados en cálculos graduales de probabilidad para describir el sistema de *vigilancia* pueden determinar la probabilidad de cada etapa de una de las maneras siguientes:

1. analizando los datos disponibles por medio de un método científicamente válido, o
2. cuando no se disponga de datos, mediante cálculos basados en la opinión de expertos, reunidos y combinados por medio de un método formal, documentado y científicamente válido.

Cuando los valores utilizados para el análisis sean muy inciertos o variables, se podrá recurrir a modelos estocásticos o técnicas equivalentes para evaluar la *incidencia* de esa incertidumbre o variabilidad en la estimación final del nivel de confianza.

#### Artículo 1.4.10.

### Vigilancia de la distribución y presencia de enfermedad

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

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

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

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

#### 1. Objetivos

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

Una sola encuesta de este tipo puede aportar pruebas, las cuales se añadirán a un censo permanente de datos sanitarios.

#### 2. Población

La población de las *unidades epidemiológicas* debe definirse claramente. La *población diana* comprende todos los individuos de todas las *especies susceptibles* a la *enfermedad* presentes en el país, la *zona* o el *compartimento* al(a) que se aplican los resultados de la *vigilancia*. Es posible que se sepa que determinados lugares están libres de la *enfermedad* y que así se puedan concentrar los recursos en los lugares que no lo están para hacer una estimación más precisa la *prevalencia* y verificar únicamente los lugares con una *prevalencia* estimada de 0.

El proyecto de encuesta dependerá del tamaño y de la estructura de la *población de estudio*. Si la población es relativamente pequeña y puede considerarse que está homogéneamente expuesta al riesgo de *infección*, se podrá realizar una encuesta en una sola etapa.

Cuando las poblaciones sean grandes y no se disponga de un marco de muestreo, o si es probable que la *enfermedad* esté concentrada en grupos, será necesario un muestro en varias etapas. El proceso de muestreo en varias etapas consistirá, por ejemplo, en tomar primero muestras de explotaciones o aldeas y después muestras de peces de estanques seleccionados en las explotaciones o aldeas.

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

### 3. Fuentes de pruebas

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

- a) estudios de la población realizados por medio de una o más pruebas destinadas a detectar el agente etiológico,
- b) otras fuentes de datos no aleatorias, como:
  - i) sitios centinela,
  - ii) *notificaciones de enfermedad* y registros de investigaciones en laboratorio,
  - iii) estudios académicos y científicos,
- c) conocimiento de la biología del agente: entorno vital, distribución en la población huésped, distribución geográfica conocida, distribución del vector y condiciones climáticas,
- d) historial de las importaciones de materias potencialmente infectadas,
- e) medidas de bioseguridad vigentes,
- f) cualquier otra fuente de información que aporte pruebas relativas a la *enfermedad* o la *infección* en el país, la *zona* o el *compartimento*.

Las fuentes de pruebas deben describirse detalladamente. La descripción incluirá la estrategia de muestreo empleada para seleccionar las unidades. Cuando los sistemas de *vigilancia* sean complejos será necesario describir íntegramente el sistema, así como los posibles *sesgos* inherentes al sistema. Las pruebas destinadas a demostrar los cambios de *prevalencia* o de *incidencia* de una enfermedad endémica deben basarse en métodos válidos y fidedignos a fin de obtener estimaciones precisas con un margen de error conocido.

### 4. Metodología estadística

Los datos de la encuesta epidemiológica se analizarán conforme a lo dispuesto en el presente capítulo y teniendo en cuenta los siguientes factores:

- a) el proyecto de encuesta,
- b) la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba o del sistema de pruebas,
- c) los resultados de la encuesta.

El objetivo de los sistemas de *vigilancia* que se utilizan para describir las características de una *enfermedad* es calcular su *prevalencia* o su *incidencia* con intervalos de fiabilidad o intervalos de probabilidad. La magnitud de esos intervalos refleja la precisión de los cálculos y depende del tamaño de la muestra. Conviene que los intervalos sean reducidos, pero para ello se requieren tamaños de muestras más grandes y mayores recursos. La precisión de los cálculos y la capacidad de detectar diferencias de *prevalencia* entre poblaciones o entre momentos no depende solamente del tamaño de la muestra, sino también del valor real de la *prevalencia* o de la diferencia de *prevalencia*. Por lo tanto, al planificar el sistema de *vigilancia* deberá hacerse una estimación previa de la *prevalencia* o de la diferencia de *prevalencia*.

Para describir la presencia de la *enfermedad* en términos de unidad animal, tiempo y lugar se podrán calcular los valores para una población entera y un período determinado, o para subconjuntos definidos por las características del huésped (por ejemplo: *incidencia* por edad). Calcular la *incidencia* requiere una

*vigilancia* ininterrumpida para detectar *casos* nuevos en un período de tiempo determinado, mientras que la *prevalencia* es el porcentaje estimado de individuos infectados presentes en una población en un momento dado. En el proceso de cálculo deberán tenerse en cuenta la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba.

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

Cuando los objetivos de la *vigilancia* sean calcular la *prevalencia* y la *incidencia* o cambios de las características de la *enfermedad*, el análisis estadístico deberá tener en cuenta los errores de muestreo. Se examinarán detenidamente los métodos analíticos y se consultará a un bioestadístico o a un epidemiólogo especializado en métodos cuantitativos nada más iniciar la planificación y a lo largo de todo el programa.

#### 5. Concentración de la infección

La presencia de una *infección* en un país, una *zona* o un *compartimento* suele concentrarse en grupos más que extenderse de manera uniforme a toda la población. La concentración puede producirse a distintos niveles (un grupo de peces moribundos en un estanque, un grupo de estanques en una explotación o un grupo de explotaciones en una *zona*, por ejemplo). Salvo cuando se trate de poblaciones claramente homogéneas, la *vigilancia* deberá tener en cuenta este fenómeno de concentración en la previsión y el análisis estadístico de los datos, al menos en el nivel de concentración que se considere más significativo para la *infección* y la población animal consideradas. En el caso de las enfermedades endémicas será importante identificar las características de la población que contribuyen a la concentración, para que las investigaciones sobre la *enfermedad* y las medidas de control que se apliquen sean eficaces.

#### 6. Características de la prueba

Toda *vigilancia* sanitaria implica realizar una o más pruebas para demostrar la presencia de *infección*, en esos momentos o en el pasado, y esas pruebas pueden ser desde exámenes en laboratorio hasta observaciones de acuicultores. Las prestaciones de una prueba aplicada a una población se definen en términos de *sensibilidad* y *especificidad*. Una *sensibilidad* o una *especificidad* imperfectas inciden en la interpretación de los resultados de la *vigilancia* y deben tenerse en cuenta al analizar los datos de la *vigilancia*. Por ejemplo, en poblaciones en que la *especificidad* de la *infección* es baja, un alto porcentaje de resultados positivos pueden ser falsos, a menos que las pruebas empleadas tengan una especificidad perfecta. Para detectar la *enfermedad* en esos casos se suele utilizar primero una prueba muy sensible para la criba y confirmar después los resultados con pruebas muy específicas.

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

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

Los resultados de pruebas realizadas para la *vigilancia* de enfermedades endémicas proporcionarán estimaciones de *prevalencia* aparente (PA). Utilizando la *sensibilidad* de diagnóstico (SeD) y la especificidad de diagnóstico (EsD) se calculará la *prevalencia* real (PR) mediante la fórmula siguiente:

$$TP = (AP + DSp - 1) / (DSe + DSp - 1)$$

No hay que olvidar tampoco que se pueden obtener resultados contrarios en laboratorios distintos según la prueba, el huésped o el procedimiento. Por lo tanto, los parámetros de sensibilidad y especificidad deberán validarse para cada laboratorio y cada proceso.

#### 7. Fuentes de información múltiples

Si existen múltiples fuentes de datos que proporcionan información sobre la *infección* o *enfermedad* se analizará y presentará por separado cada una de ellas.

La información de *vigilancia* reunida en el mismo país, la misma *zona* o el mismo *compartimento* en distintos momentos (encuestas anuales repetidas, por ejemplo) puede constituir una suma de pruebas de la situación sanitaria y los cambios de la misma. Estas pruebas acumuladas a lo largo del tiempo pueden combinarse (mediante el método bayesiano, por ejemplo) para obtener estimaciones y detalles más precisos sobre la distribución de la *enfermedad* en una población.

Los cambios aparentes en la presencia de enfermedades endémicas pueden ser reales o deberse a factores que inciden en la eficacia de la detección.

#### 8. Muestreo

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

Para un muestreo de unidades inferiores a la *unidad epidemiológica* (individuos, por ejemplo), el método de muestreo se basará en la probabilidad. Obtener una muestra realmente basada en la probabilidad suele ser muy difícil y los resultados obtenidos con cualquier otro método se deberán analizar e interpretar cuidadosamente, porque puede que no sean extrapolables a la población muestreada.

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

#### 9. Tamaño de la muestra

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

- la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba de diagnóstico o del sistema de pruebas;
- la *prevalencia* o la *incidencia* estimadas en la población (o las *prevalencias* o *incidencias* en caso de varias etapas);
- el nivel de confianza en los resultados de la encuesta que se desea alcanzar;
- la precisión deseada (es decir, la amplitud de los intervalos de confianza o de probabilidad).

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

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

Los criterios específicos del muestreo deberán adaptarse a cada *enfermedad*, tomando en cuenta sus características y la *especificidad* y *sensibilidad* de los métodos de prueba aceptados para la detección del *agente patógeno* en las poblaciones huésped.

Se pueden utilizar numerosos programas informáticos, como Survey Tool Box ([www.aciar.gov.au](http://www.aciar.gov.au); [www.ausvet.com.au](http://www.ausvet.com.au)) o WinPEPI ([www.sagebrushpress.com/pepibook.html](http://www.sagebrushpress.com/pepibook.html)) para calcular el tamaño de la muestra.

En caso de que se ignoren los valores de *sensibilidad* y *especificidad* (porque el capítulo sobre la *enfermedad* en el *Manual Acuático* no contiene información al respecto, por ejemplo), no se supondrá automáticamente que son del 100%. Los valores que se adopten se obtendrán consultando a expertos en la materia.

#### 10. Garantía de calidad

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

Artículo 1.4.11.

### **Ejemplos de programas de vigilancia sanitaria**

Los siguientes ejemplos describen sistemas de *vigilancia* y métodos para el análisis de los datos destinados a demostrar la ausencia de *enfermedad*. Su finalidad es:

- ilustrar la serie de métodos aceptables,
- dar consejos prácticos y presentar modelos que puedan ayudar a elaborar sistemas específicos de *vigilancia*, y
- indicar los recursos disponibles que son útiles para la elaboración y el análisis de sistemas de *vigilancia*.

Aunque estos ejemplos muestran cómo se puede demostrar la ausencia de *enfermedad*, no pretenden ser preceptivos. Los países son libres de adoptar métodos distintos, siempre y cuando cumplan los requisitos descritos en el presente capítulo.

Se trata de ejemplos de encuestas epidemiológicas que pretenden ilustrar distintos tipos de encuesta, sistemas de muestreo, modos de calcular tamaños de muestras y métodos de análisis de los resultados. Cabe señalar que se están elaborando también otros métodos para demostrar la ausencia de *enfermedad* a partir de fuentes de datos complejas no basadas en encuestas y que se publicarán en breve<sup>2</sup>.

#### 1. 1er ejemplo – Encuesta en una sola etapa (acreditación de una explotación)

##### a) Contexto

Un sector de *acuicultura* dedicado al cultivo de especies de agua dulce en estanques ha creado un plan de acreditación. El objetivo es demostrar que las explotaciones están libres de una *enfermedad* determinada (hipotética) (Enfermedad X). La *enfermedad* no se propaga muy deprisa, es más frecuente en invierno y afecta gravemente a los peces adultos en la fase final del ciclo de producción. En cada explotación hay un número de estanques de engorde que oscila entre 2 y 20 y cada uno contiene entre 1.000 y 5.000 peces.

##### b) Objetivo

El objetivo es establecer un sistema de *vigilancia* que permita demostrar que una explotación está libre de la Enfermedad X. (La ausencia de *enfermedad* en un país o una *zona* será tratada en el próximo ejemplo).

##### c) Planteamiento

El plan de acreditación establece una serie de procedimientos y requisitos operativos normalizados para declarar la ausencia de *enfermedad*, basados en las recomendaciones del presente capítulo. En virtud de éstos, las explotaciones deben efectuar una encuesta epidemiológica que permita establecer con un nivel de confianza del 95% que la *enfermedad* se detectaría si estuviese presente. Una vez



realizada la encuesta sin haberse detectado la *enfermedad*, las explotaciones son declaradas libres de ella, siempre y cuando sigan aplicando una serie de normas mínimas de bioseguridad. Dichas normas están destinadas a impedir la introducción de la Enfermedad X en la explotación (mediante controles especialmente adaptados al modo de propagación de la *enfermedad*) y a garantizar que sería detectada rápidamente si se introdujese en la explotación (demostrando que se lleva un registro sanitario adecuado y que se investigan sin dilación los episodios de *enfermedad* inusitados). La aplicación efectiva de estas medidas de bioseguridad se evalúa mediante inspecciones anuales de las explotaciones realizadas por inspectores independientes.

d) Criterios para realizar la encuesta

A partir de las recomendaciones formuladas en el presente capítulo, se establece una serie de criterios para realizar la encuesta destinada a demostrar la ausencia de *infección* por el agente de la Enfermedad X. Dichos criterios son los siguientes:

- i) El nivel de confianza en la encuesta debe ser del 95% (es decir, error de tipo I = 5%).
- ii) La verosimilitud de la encuesta se fija arbitrariamente en un 95% (es decir error tipo II = 5%, que significa que hay un 5% de probabilidades de concluir que una explotación libre de *enfermedad* está infectada).
- iii) La *población diana* son todos los peces de la explotación. Dadas las características de la *enfermedad* en este sistema de producción, en el que la *enfermedad* afecta solamente a los peces que están en fase final de crecimiento y solamente en invierno, la *población de estudio* serán los peces adultos durante los meses de invierno.
- iv) Debe tenerse en cuenta el fenómeno de concentración de la *infección*. Como los peces están agrupados en estanques, el nivel lógico de concentración es el estanque. Pero cuando una explotación está infectada, la *enfermedad* suele estar presente en varios estanques y se tienen pocas pruebas de que la concentración sea intensa. Además, dado que el número de estanques en una sola explotación es reducido, es difícil determinar la *prevalencia* por estanque (es decir, el porcentaje de estanques infectados que la encuesta debería detectar en la explotación). Por todo ello, se decide considerar que toda la población de peces adultos de cada explotación constituye una población homogénea.
- v) También debe tenerse en cuenta la estratificación. Para obtener una representación total, se decide estratificar el tamaño de la muestra por estanque, proporcionalmente a la población presente en cada estanque.
- vi) La *prevalencia* en los animales se determina en función de la epidemiología de la *enfermedad*. La *enfermedad* no se propaga rápidamente, pero en la *población diana* definida afecta al menos al 10% de los peces si la población está infectada. Para adoptar la postura más prudente, se fija arbitrariamente un nivel de *prevalencia* bajo, del 2%. Podría haberse fijado una *prevalencia* del 10% (lo que daría una muestra mucho más pequeña), pero las autoridades no creen que la población pueda estar infectada al 5% sin que se haya detectado la *enfermedad*.
- vii) La prueba empleada implica un muestreo destructivo de los peces y se basa en la detección de antígenos mediante la técnica inmunoenzimática (ELISA). La Enfermedad X está presente en algunas partes del país (de ahí la necesidad de un programa de acreditación de las explotaciones), lo que ha permitido evaluar la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba ELISA en poblaciones similares a las de las explotaciones. Un estudio reciente (basado en la combinación de histología y cultivo) estima que la *sensibilidad* de la prueba ELISA es de un 98% (el intervalo de confianza del 95% oscila entre el 96,7% y el 99,2%) y su *especificidad* de un 99,4% (entre el 99,2% y el 99,6% de intervalo de confianza). Dado que los intervalos de confianza son relativamente reducidos, se decide emplear estos valores estimados de *sensibilidad* y *especificidad* en lugar de complicar los cálculos tomando en cuenta la incertidumbre.

e) Tamaño de la muestra

El tamaño de la muestra necesaria para alcanzar los objetivos de la encuesta se calcula para tener en cuenta el tamaño de la población, las prestaciones de la prueba, la confianza requerida y la *prevalencia* estimada. Como la población de cada explotación es relativamente grande, las diferencias de

población total de cada explotación inciden poco en el cálculo del tamaño de la muestra. Los demás parámetros para calcular el tamaño de la muestra se fijan para todas las explotaciones. Se calcula, por consiguiente, un tamaño estándar (basado en la utilización de esta prueba ELISA en esta población). Los cálculos se efectúan con el programa informático FreeCalc. Teniendo en cuenta los parámetros precisados, el programa calcula que el tamaño de muestra necesario es 410 peces por explotación. Además, el programa calcula que, dado que la *especificidad* de la prueba es imperfecta, es posible que con este tamaño de muestra se obtengan hasta cinco reacciones positivas falsas en una población no infectada. Como las autoridades no quieren falsos resultados positivos, se decide cambiar el sistema de pruebas y añadir una prueba de confirmación de los resultados positivos. Se elige el cultivo como prueba de confirmación, porque se considera que tiene una *especificidad* del 100%, aunque su *sensibilidad* sea solamente del 90% a causa de la dificultad de cultivar el organismo.

Como se ha decidido utilizar dos pruebas, hay que calcular las prestaciones del sistema de pruebas y que volver a calcular el tamaño de la muestra en función de esas prestaciones.

Con esta combinación de pruebas (por la que sólo se considera que una muestra es positiva si da resultado positivo en las dos pruebas), la *especificidad* de las dos pruebas combinadas puede calcularse mediante la fórmula siguiente:

$$Sp_{combinada} = Sp1 \times Sp2 - (Sp1 \times Sp2)$$

con la que se obtiene una especificidad combinada de  $1 - (1 - 0,994) \times (1 - 0,994) = 100\%$ .

Y la sensibilidad puede calcularse mediante la fórmula:  $Se_{combinada} = Se1 \times Se2$

con la que se obtiene una sensibilidad combinada de  $0,9 \times 0,98 = 88,2\%$ .

Con estos nuevos valores se calcula el tamaño de la muestra y se obtiene 169 peces. Cabe señalar que cuando tratan de aumentarse determinadas prestaciones de una prueba (en este caso su *especificidad*) suelen disminuirse otras (en este ejemplo, la *sensibilidad*). Pero, en este caso, la pérdida de *sensibilidad* de la prueba queda más que compensada por la reducción del tamaño de la muestra que permite su mayor *especificidad*.

Cabe señalar también que cuando se utiliza un sistema de pruebas con una especificidad del 100%, la verosimilitud de la encuesta es siempre del 100%, sea cual sea el valor estimado. Esto se debe a que no es posible cometer un error de tipo II y concluir que la explotación está infectada cuando no lo está.

Conviene verificar la medida en que el tamaño de la población incide en el tamaño de la muestra. El tamaño de muestra calculado se basa en una población infinitamente grande. Si el tamaño de la población es más reducido, incidirá en el tamaño de la muestra del modo siguiente:

Tamaño de población	Tamaño de muestra
1.000	157
2.000	163
5.000	166
10.000	169

Queda claro, según estos cálculos, que los tamaños de población considerados inciden poco en el tamaño de la muestra. Para simplificar se utiliza un tamaño estándar de muestra de 169 peces, sea cual sea el número de peces adultos presentes en la explotación.

#### f) Muestreo

La selección de los peces que deben formar parte de la muestra debe hacerse de modo que ofrezca la máxima probabilidad de que la muestra sea representativa de la *población estudiada*. Survey Toolbox<sup>3</sup>

describe detalladamente cómo hacer la selección según las circunstancias. Aquí se presenta solamente el ejemplo de una explotación para ilustrar algunos aspectos.

Se trata de una explotación con ocho estanques en total, cuatro de los cuales se utilizan para el engorde de los peces adultos. En el momento de la encuesta (en invierno), los cuatro estanques de adultos contienen respectivamente 1.850, 4.250, 4.270 y 4.880 peces, o sea, una población total de 15.250 peces adultos.

Es probable que un muestreo aleatorio simple de toda esta población permita obtener de cada estanque muestras con un tamaño más o menos proporcional al número de peces que contiene cada uno. Pero un muestreo proporcional estratificado garantizará que cada estanque esté representado en la debida proporción. Se trata simplemente de dividir el tamaño de la muestra por el número de estanques, proporcionalmente a la población de cada uno. El primer estanque contiene 1.850 peces, de un total de 15.250, o sea un 12,13%. Por lo tanto, un 12,13% de la muestra (21 peces) debe tomarse en el primer estanque. Procediendo del mismo modo con los otros tres estanques se obtienen tamaños de muestras de 47, 47 y 54 peces respectivamente.

Una vez determinada la muestra de cada estanque, queda por resolver cómo seleccionar 21 peces de un estanque que contiene 1.850 de modo que sean representativos de la población. Existen varias opciones:

- i) Si es posible manipular los peces uno por uno, se puede recurrir al muestreo aleatorio sistemático. Se podrán tomar muestras en el momento de la captura, por ejemplo, o durante las actividades de rutina que requieren una manipulación de los peces (calibrado o vacunación).

El muestreo sistemático consiste simplemente en seleccionar un pez a intervalos regulares. Por ejemplo, para seleccionar 21 peces de 1.850, el intervalo será de  $1.850/21 = 88$ , lo que significa que de cada 88 peces se debe tomar uno. Para que el muestreo sea aleatorio conviene escoger al azar un número entre 1 y 88 (en este caso) para seleccionar el primer ejemplar (con una tabla aleatoria de números, por ejemplo) y seleccionar el pez número 88 y así sucesivamente.

- ii) Si no es posible manipular los peces uno por uno (que es lo más corriente y lo que más complica las cosas), hay que capturarlos en los estanques. Los peces deben ser capturados del modo más eficaz y práctico posible, pero procurando que la muestra sea representativa. En este ejemplo, el método empleado para capturar los peces es normalmente un saco de red o salabardo. Introduciendo varias veces en el mismo sitio el salabardo se capturarían los 21 peces de la muestra, sacando del agua los más fáciles de capturar (quizás los más pequeños). Pero se desaconseja proceder de esa manera. Para que la muestra sea más representativa, hay que capturar los peces en distintos puntos del estanque: en las extremidades, a ambos lados, en el centro y en el borde. Además, si son peces de distintas categorías, debe procurarse capturar peces de cada categoría (o sea, no sacar del agua solamente los más pequeños, sino también los grandes).

Este método dista mucho de ser el método ideal de muestreo aleatorio, pero dadas las dificultades que plantea el muestreo aleatorio de peces, es un método aceptable, a condición que se haga todo lo posible por aumentar la representatividad de la muestra.

g) Pruebas

Los especímenes son capturados, procesados y sometidos a las pruebas según los procedimientos normalizados establecidos por el programa de acreditación y destinados a cumplir los requisitos del *Manual Acuático*. El protocolo de las pruebas estipula que todos los especímenes que den resultado positivo en la prueba ELISA deben ser sometidos a la prueba de cultivo y que los cultivos positivos indicarán que el espécimen es realmente positivo (es decir, que la explotación no está libre de *enfermedad*). Es importante seguir el protocolo al pie de la letra. Si se obtiene un cultivo positivo, no es aceptable someterlo de nuevo a la prueba, a menos que así lo indique el protocolo. En ese caso los resultados de esa prueba suplementaria se tendrán en cuenta al calcular la *sensibilidad* y la *especificidad* del sistema de pruebas (y, por ende, el tamaño de la muestra).

h) Análisis

Si se analiza la muestra del tamaño calculado, o sea 169 peces, y no se obtienen reacciones positivas, la confianza de la encuesta será del 95%. Este valor se puede confirmar analizando los resultados con el programa FreeCalc precitado (que indica un nivel de confianza del 95,06%).

Puede que en algunos casos la encuesta no se lleve a cabo exactamente como se había planeado y que el tamaño de las muestras sea inferior al tamaño previsto. Pero el tamaño de la explotación también puede ser inferior. En esos casos, es aconsejable analizar los datos en función del tamaño de cada explotación. Por ejemplo, si se capturan solamente 165 especímenes en una explotación en la que sólo hay 2.520 peces, la confianza sigue siendo del 95%. Si se capturan solamente 160 peces, la confianza cae al 94,5%. Si el objetivo del 95% de confianza es inmutable, la encuesta no lo alcanza y se necesitan más pruebas.

2. 2º ejemplo – Encuesta en dos etapas (país libre de enfermedad)

a) Contexto

Un país desea declararse libre de la Enfermedad Y de los crustáceos. El sector de la *acuicultura* de este país lo constituyen fundamentalmente pequeñas explotaciones agrupadas por aldeas. La *enfermedad* es muy contagiosa y causa una mortalidad masiva en las fases media y final del ciclo de producción. Los animales afectados mueren en pocos días y manifiestan pocos signos característicos, pero si no son capturados a tiempo los estanques infectados acaban acusando una mortalidad masiva. La *enfermedad* es más común al final del verano, pero puede producirse en cualquier momento del año. También se produce a veces al principio del ciclo de producción. En este país, los servicios de laboratorio y las infraestructuras de transporte son bastante limitados. Sin embargo, la estructura estatal es relativamente amplia y comprende toda una red de funcionarios asociados al departamento de la pesca.

b) Objetivo

El objetivo es demostrar que el país está libre de Enfermedad Y. El sistema de *vigilancia* debe cumplir lo dispuesto en el presente capítulo, pero también debe ser viable en este sistema de pequeños productores.

c) Planteamiento

Las autoridades encargadas de la acuicultura deciden recabar pruebas de la ausencia de la *enfermedad* mediante una encuesta epidemiológica en dos etapas (muestreo en las aldeas primero y en los estanques después). No se considera factible analizar en laboratorio los especímenes procedentes de las numerosas explotaciones, así que se elabora un sistema de pruebas combinadas para reducir al mínimo la necesidad de realizar costosas pruebas en laboratorio.

La unidad de observación y análisis es, en este caso, el estanque y no los animales. Esto significa que se hace el diagnóstico de los estanques (estanque infectado o estanque no infectado) y no de los animales.

Se trata, por consiguiente, de una encuesta destinada a demostrar que ninguna aldea está infectada (analizando una muestra aleatoria de aldeas y haciendo un diagnóstico de las aldeas). La prueba utilizada para el diagnóstico de las aldeas es, en realidad, otra encuesta, esta vez destinada a

demonstrar que ningún estanque de la aldea está afectado y basada en pruebas realizadas en los estanques (observación del acuicultor seguida, si es necesario, por pruebas en laboratorio).

d) Criterios para realizar la encuesta

- i) El nivel de confianza en la encuesta debe ser del 95%. Su verosimilitud se fija en un 95% (pero es probable que sea prácticamente del 100% si el sistema de pruebas empleado tiene casi un 100% de *especificidad*, como se ha demostrado en el ejemplo anterior).
- ii) La *población diana* son todos los estanques del país en los que se crían camarones durante el período estudiado. La *población estudiada* es la misma, excepto las zonas remotas a las que no es posible acceder. Como se pueden producir *brotos* de la *enfermedad* en cualquier momento del año y en cualquier momento del ciclo de producción, se decide no afinar más la definición de *población diana* para limitarla a un momento o una edad particulares.
- iii) Se utilizan tres pruebas. La primera es la observación por el acuicultor, para determinar si se está produciendo mortalidad masiva en un estanque en particular. Si un estanque da resultado positivo en la primera prueba (es decir, si se detecta mortalidad masiva), se hace la segunda prueba. La segunda prueba es la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). Los resultados positivos que se obtengan en esta prueba PCR volverán a analizarse mediante transmisión experimental de la *infección*.
- iv) La observación por el acuicultor puede ser considerada una prueba igual que las demás. En este caso, la observación de mortalidad masiva constituye una prueba de presencia de la Enfermedad Y. Como son muchas las *enfermedades* que pueden provocar mortalidad masiva, esta prueba no es muy específica. Por otra parte, como es insólito que la enfermedad Y esté presente y no provoque mortalidad masiva, la prueba es bastante sensible. Se establece una definición estándar de “mortalidad masiva” (por ejemplo: más del 20% de la población de camarones del estanque mueren en menos de una semana). A partir de esta definición, los acuicultores pueden “diagnosticar” la presencia o la ausencia de mortalidad masiva en cada estanque. Algunos serán excesivamente sensibles y diagnosticarán mortalidad masiva cuando muera solamente una pequeña proporción de camarones (casos falsos positivos, lo que disminuye la especificidad), mientras que otros no se percatarán de la mortalidad, lo que disminuirá la sensibilidad.

Para cuantificar la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba de detección de la Enfermedad Y basada en la observación de mortalidad masiva por el acuicultor, se efectúa un estudio aparte. Se trata de un estudio retrospectivo del número de episodios de mortalidad masiva observados en una población considerada libre de la *enfermedad*, así como de un estudio sobre los acuicultores, a quienes se presenta una serie de casos de mortalidad para evaluar su capacidad de identificar correctamente un caso de mortalidad masiva en un estanque. La combinación de ambos resultados permite calcular que la *sensibilidad* de la prueba de detección de la Enfermedad Y basada en la observación de mortalidad masiva por los acuicultores es del 87% y su *especificidad* del 68%.

- v) Cuando un acuicultor detecta mortalidad masiva en un estanque, se procede a la captura de especímenes de camarones moribundos según un protocolo prescrito. Se toman muestras de tejidos de 20 camarones y se someten a la prueba PCR las muestras mezcladas. En el laboratorio se ha estudiado la capacidad de la prueba PCR de identificar un solo animal infectado en un grupo de veinte y se ha concluido que la *sensibilidad* de la prueba es del 98,6%. Un estudio similar de especímenes negativos muestra que a veces se han obtenido resultados positivos, probablemente por contaminación en el laboratorio o quizás también por la presencia de material genético inviable de distinto origen (se sospecha de *alimentos para animales* a base de camarón). Por lo tanto, se calcula que la especificidad es del 99%.
- vi) Estudios publicados en otros países muestran que la *sensibilidad* de las pruebas de transmisión, que son el tercer tipo de pruebas empleadas, es del 95%, debido en parte a la variabilidad de la carga del agente en el material inoculado. Su *especificidad* es del 100%.
- vii) A partir de estas cifras, la *sensibilidad* y la *especificidad* del sistema de pruebas combinadas se calculan mediante las fórmulas presentadas en el primer ejemplo, primero con las dos primeras

pruebas y después con el efecto combinado de éstas más la tercera. El resultado es una *sensibilidad* del 81,5% y una *especificidad* del 100%.

- viii) La *prevalencia* debe calcularse para dos niveles. Primero se determina la *prevalencia* de estanques (porcentaje de estanques de la aldea que estarían infectados si la *enfermedad* estuviese presente). En los países vecinos infectados la experiencia muestra que los estanques que están en contacto se infectan rápidamente. Es insólito que en una aldea infectada menos del 20% de estanques estén infectados. Por prudencia, se adopta un valor de *prevalencia* del 5%. El segundo valor de *prevalencia* se aplica a las aldeas, o a la proporción de aldeas infectadas que se podrían identificar con esta encuesta. Como es posible que la *infección* persista en un lugar sin propagarse rápidamente a otras partes del país, se fija un valor del 1%. Se considera que es el valor de *prevalencia* más bajo para el que se puede planificar una encuesta.
- ix) El número de aldeas en el país asciende a 65.302, según los registros estatales. Las que tienen estanques de cultivo del camarón suman 12.890, según las autoridades responsables del sector de la *acuicultura*, que llevan un censo agrario quinquenal actualizado anualmente a partir de los informes de los funcionarios del departamento de pesca. No existen registros del número de estanques en cada aldea.

e) Tamaño de la muestra

Se calcula el tamaño de la muestra para los dos niveles de muestreo: número de aldeas y número de estanques de los que deben tomarse muestras. El número de aldeas depende de la *sensibilidad* y la *especificidad* de la prueba empleada para clasificar las aldeas en infectadas y no infectadas. Como la “prueba” empleada en cada aldea es, en realidad, otra encuesta, la *sensibilidad* es igual a la confianza y la *especificidad* es igual a la verosimilitud de la encuesta en las aldeas. Ambos factores pueden ajustarse cambiando el tamaño de muestra de la encuesta en las aldeas (número de estanques estudiados), lo que significa que se puede determinar, dentro de ciertos límites, el nivel de *sensibilidad* y de *especificidad*.

Todo esto permite flexibilidad en el cálculo del tamaño de muestra. Si se desea que la muestra de la primera etapa sea más pequeña (un número reducido de aldeas), será necesario que la *sensibilidad* y la *especificidad* sean elevadas, lo que significa que habrá que examinar un número mayor de estanques en cada aldea. Un número menor de estanques reducirá la *sensibilidad* y la *especificidad* y requerirá un número mayor de aldeas. En Survey Toolbox se describe la manera de determinar la mejor (más barata) combinación de tamaños de muestras para la primera y la segunda etapa.

Otra complicación estriba en que cada aldea tiene un número diferente de estanques. Para obtener el mismo grado o un grado similar de confianza y verosimilitud (*sensibilidad* y *especificidad*) en cada aldea, pueden ser necesarios distintos tamaños de muestras. Las autoridades deciden publicar un cuadro indicativo de los tamaños de muestra para el número de estanques de los que deben tomarse muestras en cada aldea, que elaboran a partir del número total de estanques en cada aldea.

A continuación se presenta un ejemplo de cómo se puede determinar el tamaño de la muestra.

La *sensibilidad* (confianza) requerida de cada encuesta de aldea es del 95%. La *especificidad* es del 100%. El programa informático FreeCalc calcula que si la *prevalencia* estimada es del 1% (la encuesta puede detectar la *enfermedad* si al menos el 1% de las aldeas están infectadas), el tamaño de la primera muestra es 314 aldeas. En cada aldea, la prueba utilizada es la combinación de pruebas antes descrita, con una *sensibilidad* del 81,5% y una *especificidad* del 100%. A partir de estas cifras, se elabora el cuadro siguiente, que indica el número de estanques de los que se deben tomar muestras para obtener una sensibilidad del 95%.

f) Muestreo

Para la primera etapa de muestreo (selección de las aldeas) se recurre a números aleatorios y a la lista de las aldeas en que se cultiva el camarón, facilitada por las autoridades. Se compone una tabla con la lista de aldeas, atribuyendo a cada una un número de 1 a 12.890. Se utiliza una tabla aleatoria de números (como la de Survey Toolbox) o un programa informático especial para generar números al azar (como EpiCalc.<sup>4</sup>).

Población	Tamaño de la muestra
30	29
40	39
60	47
80	52
100	55
120	57
140	59
160	61
180	62
200	63
220	64
240	64
260	65
280	65
300	66
320	66
340	67
360	67
380	67
400	67
420	68
440	68
460	68
480	68
500	68
1.000	70

Para la segunda etapa de muestreo se seleccionan estanques al azar en cada aldea. Para ello se necesita un marco de muestreo o una lista de todos los estanques de la aldea. Las autoridades encargan la coordinación de la encuesta a funcionarios locales especialmente capacitados. En cada aldea seleccionada, el funcionario organiza una reunión con todos los criadores de camarón, en la que les pregunta cuántos estanques tienen e inscribe en una lista el nombre y el número de estanques de cada uno. A partir de esta lista se selecciona al azar el número adecuado de estanques (entre 29 y 70 según el cuadro anterior y el número de estanques que haya en la aldea). La selección se puede hacer por medio de un programa informático (como el programa Random Animal de Survey Toolbox) o a mano, con una tabla aleatoria o un dado decimal. Todo este proceso se describe en Survey Toolbox. En este proceso de selección se identifica cada estanque con el nombre del propietario y un número de serie (por ejemplo: 3er estanque del Sr. Smith). Los estanques mismos están identificados cada uno con el sistema de numeración de su propietario.

g) Pruebas

Una vez identificados los estanques, la encuesta consistirá en “someter a pruebas esos estanques”. En la práctica, se trata de que los propietarios observen sus estanques durante un ciclo entero de producción. Los funcionarios locales visitarán cada semana a cada acuicultor para saber si se ha

producido mortalidad masiva en alguno de los estanques seleccionados. De ser el caso (es decir, que la primera prueba da resultado positivo), se capturarán 20 camarones moribundos para examinarlos en un laboratorio (primero la prueba PCR y después, si dan resultado positivo, transmisión experimental).

h) Análisis

Los resultados de las pruebas se analizan en dos etapas. Primero se analizan los resultados de cada aldea para asegurarse de que alcanzan el nivel de confianza requerido. Si se ha logrado alcanzar el objetivo de tamaño de la muestra (y se obtienen solamente resultados negativos), el nivel de confianza debería ser como mínimo del 95% en cada aldea. En la segunda etapa se analizan los resultados de cada aldea para obtener el nivel de confianza del país: si también aquí se ha alcanzado el objetivo de tamaño de la muestra (número de aldeas), debería superar el 95%.

3. 3er ejemplo – Muestreo espacial y utilización de pruebas de especificidad imperfecta

a) Contexto

En un país se cultiva la ostra, principalmente en bateas, en 23 estuarios a lo largo de la costa. En regiones similares de otros países, la Enfermedad Z causa mortalidad a finales del verano y principios del otoño. En caso de brote, la *enfermedad* afecta a un alto porcentaje de ostras, y se sospecha que el *agente patógeno* está presente con una *prevalencia* relativamente baja aunque no haya brotes de la *enfermedad*.

b) Objetivo

Las autoridades nacionales desean demostrar que el país está libre de la Enfermedad Z. Si se detecta su presencia, el segundo objetivo del estudio será reunir las pruebas necesarias para zonificar los estuarios.

c) Planteamiento

Las autoridades estiman que la *vigilancia* clínica de los brotes de *enfermedad* es inadecuada, dada la posibilidad de presencia de *infección* subclínica. Por consiguiente, se decide establecer un sistema de *vigilancia* basado en una encuesta en dos etapas, mediante el cual se someterán a pruebas de laboratorio muestras de ostras. La primera etapa de la encuesta consiste en seleccionar los estuarios. Teniendo en cuenta el objetivo de reunir pruebas para la zonificación (si se detecta la *enfermedad* en algún estuario) se decide censar y tomar muestras de todos los estuarios, lo que significa que se realizarán 23 encuestas distintas, una por cada estuario. Se contemplan varias opciones de muestreo de las ostras: durante su cosecha o venta, por ejemplo, o utilizar las explotaciones (concesiones ostrícolas) para el muestreo o la estratificación. Pero el período de máxima actividad del *agente patógeno* no coincide con el período de cosecha y utilizar las explotaciones descartaría las numerosas ostras silvestres presentes en los estuarios. Por consiguiente, se decide tratar de simular un muestreo aleatorio simple de toda la población de ostras del estuario empleando un método de muestreo espacial.

d) Criterios para realizar la encuesta

i) La *población diana* son todas las ostras de cada estuario. La *población estudiada* son las ostras presentes durante el período de mayor riesgo de *enfermedad*, es decir a finales del verano y principios del otoño. Tanto las ostras cultivadas como las silvestres son susceptibles a la *enfermedad* y es posible que conllevan riesgos de *infección* diferentes (pero desconocidos). Por lo tanto, se incluye a ambas en la *población estudiada*. El muestreo se basa en la cartografía, como se explica más adelante. Por consiguiente, la *población de estudio* puede definirse de manera más precisa indicando que se trata de la población presente en las zonas ostrícolas señaladas en los mapas.

ii) Sólo se necesita determinar la *prevalencia* en las ostras (para los estuarios se emplea un censo). Aunque se supone que la *prevalencia* de la *enfermedad* es muy alta durante los brotes, se fija un valor bajo para tener en cuenta la posibilidad de que el agente persista pese a la ausencia de signos clínicos. Se opta por un valor del 2%.



- iii) La prueba empleada es la histopatología con técnicas de inmuno-tinción. Se sabe que esta prueba da falsos resultados positivos en algunas ocasiones, por falta de especificidad de la tinción, pero es muy sensible. Los estudios publicados indican valores del 99,1% de sensibilidad y del 98,2% de especificidad. No existen otras pruebas. Esto significa que no se pueden diferenciar de forma definitiva los falsos de los verdaderos resultados positivos y que, sea cual sea el tamaño de la encuesta, algunos resultados positivos serán falsos (es decir, un 1,8%).
- iv) Se fija un grado de confianza del 95% y una verosimilitud del 80%. En los ejemplos anteriores, dada la especificidad del 100% que se supone que se alcanza empleando varias pruebas, la verosimilitud es del 100%. En este caso, con una especificidad imperfecta, se corre el riesgo de concluir erróneamente que un estuario sano está infectado, así que la verosimilitud no es del 100%. Un grado de verosimilitud relativamente bajo (80%) significa 1 probabilidad entre 5 de calificar erróneamente de infectado un estuario que no lo está, pero también reduce notablemente el coste de la encuesta, porque el tamaño de la muestra será más pequeño.

e) Tamaño de la muestra

Partiendo del principio que el procedimiento de muestreo imitará el de un muestreo aleatorio simple, el tamaño de la muestra (número de ostras que se deben tomar por estuario) puede calcularse con FreeCalc. Se parte de la hipótesis que el tamaño de la población (número de ostras por estuario) es muy grande. El tamaño de muestra calculado, aplicando los valores de sensibilidad, especificidad y *prevalencia* indicados anteriormente, es 450 ostras. Según FreeCalc, con este tamaño de muestra y la *especificidad* de la prueba se pueden obtener 10 falsos resultados positivos, ó menos, y concluir no obstante que la población está libre de la *enfermedad*. Esto se debe a que, si el 2% de la población, ó más, estuviese infectada, el número de reacciones positivas previsible en una muestra de 450 sería superior a 10. En realidad, cabe prever 9 resultados positivos verdaderos ( $450 \times 2\% \times 99,1\%$ ) y 8 falsos ( $450 \times 98\% \times 1,8\%$ ) o 17 positivos en total si la *prevalencia* de la *infección* en la población fuese del 2%.

Esto ilustra que la teoría de la probabilidad y un tamaño de muestra adecuado pueden ayudar a diferenciar los resultados positivos falsos de los verdaderos cuando no queda más remedio que utilizar a una prueba cuya *especificidad* es imperfecta.

f) Muestreo

El objetivo es obtener una muestra de 450 ostras que represente a todo un estuario. El muestreo aleatorio simple se basa en la creación de un marco de muestreo haciendo la lista de todas las ostras (imposible) y el muestreo sistemático se basa en la capacidad de alinear (al menos conceptualmente) todas las ostras (imposible también). Las autoridades deciden recurrir al muestreo espacial para acercarse al muestreo aleatorio simple. El muestreo espacial consiste en seleccionar puntos al azar (definidos por las coordenadas) y seleccionar ostras en torno a los puntos seleccionados. Para evitar seleccionar muchos puntos donde no haya ostras, se hace primero un mapa del estuario (las autoridades de pesca cuentan ya con mapas digitales de las concesiones ostrícolas). Se añaden al mapa las zonas donde se concentran las ostras silvestres, que se conocen por experiencia. Se generan pares de números aleatorios para que los puntos definidos correspondan a las zonas ostrícolas definidas. Se contemplan otros procedimientos (una cuerda marcada a intervalos regulares y tendida en un parque ostrícola para delimitar un pasillo y extraer las ostras que se encuentren junto a cada marca), pero se opta por el procedimiento aleatorio de las coordenadas.

Los equipos encargados de la encuesta van en una barca a todos los puntos (que localizan por GPS). En las zonas muy pobladas, las ostras para la muestra pueden seleccionarse de muchos modos, pero deberán ser aleatorios. En este caso, el equipo opta por el modo más sencillo: cuando el receptor GPS indica que se ha llegado al punto, se lanza una piedra y se saca del agua la ostra más cercana a la piedra. Si las ostras están colocadas verticalmente (ostras silvestres que crecen contra un pilar, por ejemplo) se determina sistemáticamente la profundidad a la que se seleccionan. Primero una en la superficie, luego otra más abajo y la tercera a la mayor profundidad que se pueda llegar desde la barca.

Con este método se corre el riesgo de *sesgo* hacia zonas poco pobladas, por lo que se calcula la densidad relativa de ostras en cada punto para ponderar los resultados (para más detalles véase Survey Toolbox).

g) Pruebas

Los especímenes son capturados, procesados y sometidos a las pruebas según un procedimiento normalizado. Los resultados se clasifican en tres categorías: indudablemente positivos (tinción fuerte de aspecto muy característico, posiblemente con signos asociados de tejidos dañados), probablemente positivos (igualdad de probabilidades, pero tinción menos característica) y negativos.

h) Análisis

Para interpretar los resultados de una prueba cuya *especificidad* es imperfecta se parte del principio que todos los resultados positivos son, en realidad, falsos, si se quiere llegar a la conclusión de que la población está libre de *infección*. En una muestra de 450 ejemplares puede haber hasta 10 resultados positivos falsos sin que se tenga que descartar que la población está libre de *enfermedad*. Pero si se tienen pruebas razonablemente convincentes de que puede haber un solo positivo verdadero, no se puede considerar que la población está libre de *enfermedad*. Es la razón por la que los resultados se clasifican en indudablemente positivos y probablemente positivos. Si se obtienen resultados indudablemente positivos, se considerará que la población del estuario está infectada. Los resultados probablemente positivos pueden ser falsos positivos, por eso se pueden aceptar 10 como máximo. Con FreeCalc se puede calcular la confianza real que se obtiene partiendo del número de falsos positivos (presuntos) detectados. Por ejemplo, si se detectan 8 “positivos probables” en un estuario, el nivel de confianza del estudio será del 98,76%. Pero si se detectan 15 “positivos probables” la confianza caerá al 61,9%, indicando que es probable que el estuario esté infectado.

i) Comentarios

En principio, cabe suponer que un sistema de *vigilancia* destinado a demostrar la ausencia de *enfermedad* es específico al 100%, ya que toda sospecha de *caso de enfermedad* se investiga hasta poder tomar una decisión definitiva. Si la conclusión a la que se llega es que se trata realmente de un *caso de enfermedad*, no se podrá ya declarar la ausencia de la *enfermedad*, puesto que se sabe que está presente. En este ejemplo se presenta una situación diferente, en la que, por falta de pruebas adecuadas, el sistema de *vigilancia* no puede tener una especificidad del 100%. Puede que sea una situación inusitada, pero sirve para ilustrar los métodos que existen para resolver este tipo de problema. En la práctica, para llegar a la conclusión de que un país (o un estuario) está libre de *infección* cuando se dispone de pocos (pero suficientes estadísticamente) resultados positivos, se necesitarán más datos probatorios (como la ausencia de la *enfermedad* clínica).

- 
- 1 FreeCalc – Cameron, AR. Software for the calculation of sample size and analysis of surveys to demonstrate freedom from disease. Available for free download from <http://www.ausvet.com.au>
  - 2 International EpiLab, Denmark, Research Theme 1: Freedom from disease. [http://www.vetinst.dk/high\\_uk.asp?page\\_id=196](http://www.vetinst.dk/high_uk.asp?page_id=196)
  - 3 Survey Toolbox for Aquatic Animal Diseases – A Practical Manual and Software Package. Cameron A.R. (2002). Australian Centre for International Agricultural Research (ACIAR), Monograph No. 94, 375 pp. ISBN 1 86320 350 8. Printed version available from ACIAR (<http://www.aciar.gov.au>) Electronic version available for free download from <http://www.ausvet.com.au>
  - 4 <http://www.myatt.demon.co.uk/epicalc.htm>

## TÍTULO 2.

# ANÁLISIS DE RIESGO

---

---

## CAPÍTULO 2.1.

### CONSIDERACIONES GENERALES

#### Artículo 2.1.1.

##### Introducción

Las importaciones de *animales acuáticos* y productos de origen animal, sea acuático o terrestre el medio del cual procedan, implican cierto *riesgo* de *enfermedad* para el *país importador*. Ese *riesgo*, al que pueden verse expuestas las personas o los animales, pueden constituirlo una *enfermedad* o *varias enfermedades* que no esté(n) presente(s) en el *país importador*.

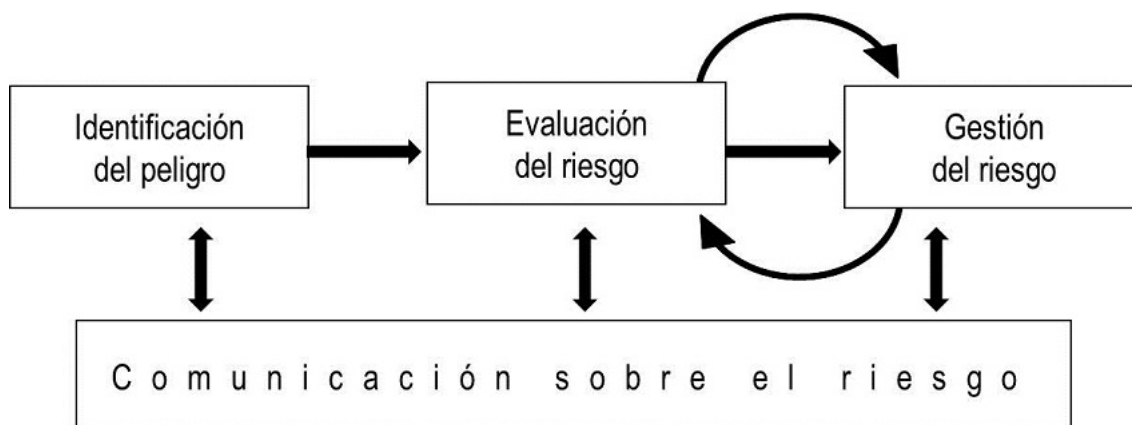
La principal finalidad del *análisis del riesgo* asociado a las importaciones es proporcionar a los *países importadores* un método objetivo y justificable para evaluar los *riesgos* de *enfermedad* asociados a cualquier importación de animales, productos de origen animal, material genético de *animales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

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

En el presente capítulo se describe la función de la OIE con respecto al Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y se describe el procedimiento de la OIE para la solución de diferencias.

En el Capítulo 2.2. se definen las directrices y los principios que permiten realizar *análisis de riesgos* transparentes, objetivos y justificables para el *comercio internacional*. No se pueden dar en él detalles, sin embargo, sobre los medios que conviene utilizar para realizar un *análisis del riesgo*, ya que el objetivo del *Código Acuático* es describir simplemente sus etapas fundamentales. Las etapas del *análisis del riesgo* que se describen en el Capítulo 2.2. son la *identificación del peligro*, la *evaluación del riesgo*, la *gestión del riesgo* y la *comunicación sobre el riesgo* (Figura 1).

Fig. 1. Las cuatro etapas del análisis del riesgo



La *evaluación del riesgo* es la etapa del análisis en que se intenta estimar la probabilidad de *peligro* y las consecuencias ligadas al mismo. Una *evaluación del riesgo* puede ser cualitativa o cuantitativa. Muchas *enfermedades*, y en particular las que figuran en el *Código Acuático*, que contiene normas difundidas y reconocidas internacionalmente, son objeto de un amplio consenso sobre los *riesgos* posibles, aunque en el caso de algunas existan diferencias de estatus entre los países e incluso entre el hemisferio Norte y el hemisferio Sur. En muchos casos, una evaluación cualitativa será probablemente suficiente. La evaluación cualitativa no requiere competencias particulares en materia de modelización matemática y por eso se utiliza con frecuencia para las decisiones corrientes. Ningún método de *evaluación del riesgo* asociado a las importaciones es aplicable a todas las situaciones y, según las circunstancias, un método puede convenir más que otro.

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

#### Artículo 2.1.2.

#### **Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias: función y responsabilidades de la OIE**

El Acuerdo MSF alienta a los Miembros de la OMC a basar sus *medidas sanitarias* en normas, directrices y recomendaciones internacionales, cuando éstas existen. Los Miembros pueden decidir adoptar un nivel de protección más alto que el que ofrecen los textos internacionales, si se justifica científicamente o si el nivel de protección que ofrecen los textos internacionales pertinentes se considera inapropiado. En ese caso, los Miembros tienen la obligación de proceder a una *evaluación del riesgo* y de tomar medidas de *gestión del riesgo* en consonancia con dicha evaluación.

El Acuerdo MSF alienta a los gobiernos a hacer mayor uso de la *evaluación del riesgo*: los Miembros de la OMC deben proceder a una evaluación con arreglo a las características del riesgo que existe realmente.

El Acuerdo MSF designa a la OIE como la organización internacional competente para la elaboración y promoción de normas, directrices y recomendaciones internacionales aplicables al comercio de animales vivos y productos de animales acuáticos o terrestres.

Artículo 2.1.3.

**Procedimiento interno de la OIE para la solución de diferencias**

La OIE mantendrá sus procedimientos internos a la disposición de los Miembros para ayudarles, si lo desean, a resolver sus diferencias. Dichos procedimientos son los siguientes:

1. Ambas partes deben encomendar a la OIE la misión de ayudarles a resolver sus diferencias.
  2. El Director General de la OIE propondrá, si procede, uno o varios expertos y, si es preciso, un presidente, que deberán ser aceptados por ambas partes.
  3. Ambas partes deberán ponerse de acuerdo sobre el mandato, el programa de trabajo y la cobertura de los gastos que suponga la intervención de la OIE.
  4. El experto o los expertos estará(n) facultado(s) para esclarecer cualquier información o dato suministrado por uno u otro país durante los procesos de evaluación o consulta, así como para solicitar cualquier información o dato suplementario a uno u otro país.
  5. El experto o los expertos deberá(n) presentar un informe confidencial al Director General, quien lo transmitirá a ambas partes.
-

## CAPÍTULO 2.2.

# ANÁLISIS DEL RIESGO ASOCIADO A LAS IMPORTACIONES

### Artículo 2.2.1.

#### Introducción

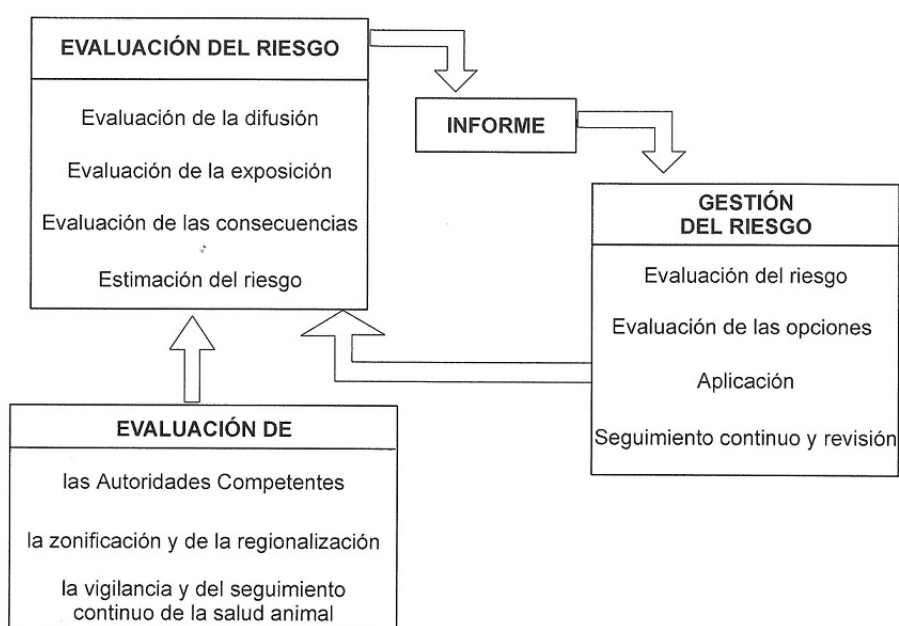
Un *análisis del riesgo* asociado a las importaciones empieza con una descripción detallada de la *mercancía* que se desea importar y una indicación de la cantidad probable de comercio anual de la importación propuesta. Hay que admitir que aunque una estimación precisa de la cantidad de comercio previsto es un dato que conviene incluir en la estimación del riesgo, es posible que no se disponga de él fácilmente, sobre todo cuando el comercio es reciente.

La *identificación del peligro* es una etapa esencial que debe preceder a la *evaluación del riesgo*.

La *evaluación del riesgo* comprende cuatro fases estrechamente vinculadas. Estas fases clarifican las etapas de la *evaluación del riesgo*, describiéndolas en términos de incidentes necesarios para que se materialice el *riesgo* o los *riesgos* potencial(es) identificado(s), y facilitan la comprensión y la interpretación de los resultados. El resultado de este proceso es el informe de *evaluación del riesgo*, que se utiliza para la *comunicación sobre el riesgo* y la *gestión del riesgo*.

Las relaciones entre la *evaluación del riesgo* y la *gestión del riesgo* se describen en la Figura 1.

Fig. 1. Relaciones entre los procesos de evaluación del riesgo y de gestión del riesgo



Artículo 2.2.2.

### Identificación del peligro

La *identificación del peligro* consiste en identificar los *agentes patógenos* que podrían producir efectos perjudiciales al importar una *mercancía*.

Los *peligros* posibles que se identifiquen serán, en principio, los que corresponden a la especie animal que se prevé importar, o de la que deriva la *mercancía*, y que pueden estar presentes en el *país exportador*. Será necesario identificar, por consiguiente, si cada *peligro* potencial existe ya en el *país importador* y si se trata de una enfermedad inscrita en la lista de la OIE o sujeta a control o erradicación, y asegurarse de que las medidas impuestas a la importación no son más restrictivas para el comercio que las que se aplican en el país.

La *identificación del peligro* es una etapa de clasificación en la que se identifican dicotómicamente los agentes biológicos como *riesgos* potenciales o no. La *evaluación del riesgo* puede concluir en esta etapa si no se identifica ningún *peligro* potencial asociado a la importación prevista.

Las evaluaciones de los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos, de los programas de *vigilancia* y control y de los sistemas de zonificación y regionalización son elementos importantes para evaluar la probabilidad de presencia de *peligros* en la población de *animales acuáticos* del *país exportador*.

Un *país importador* también puede autorizar la importación basándose en las normas sanitarias pertinentes recomendadas por el *Código Acuático* y no tendrá entonces necesidad de proceder a una *evaluación del riesgo*.

Artículo 2.2.3.

### Principios de la evaluación del riesgo

1. La *evaluación del riesgo* debe ser flexible para adaptarse a la complejidad de las situaciones reales. No existe ningún método que se aplique a todos los casos. La *evaluación del riesgo* debe poder tener en cuenta la variedad de *mercancías* que constituyen los animales, los múltiples *peligros* que se pueden identificar en una importación y la especificidad de cada *enfermedad*, así como los sistemas de detección y *vigilancia*, las condiciones de exposición y los tipos y cantidades de datos y de información.
2. Son válidos tanto el método de evaluación cualitativa como el de evaluación cuantitativa, pues aunque el análisis cuantitativo permite examinar más a fondo un problema particular, los métodos cualitativos pueden ser más pertinentes si los datos disponibles son escasos, como suele ocurrir con las especies acuáticas.
3. La *evaluación del riesgo* debe basarse en la información científica disponible más actualizada. Debe estar debidamente documentada y sustentada por referencias a publicaciones científicas y a otras fuentes, incluida la opinión de expertos.
4. La coherencia y la transparencia de los métodos de *evaluación del riesgo* son esenciales para garantizar la imparcialidad y racionalidad de la evaluación, la coherencia de las decisiones y la facilidad de comprensión por todas las partes interesadas.
5. Las *evaluaciones del riesgo* deben dar cuenta de las incertidumbres y las hipótesis formuladas, así como de su influencia en el resultado final.
6. El *riesgo* es mayor cuanto mayor es la cantidad de *mercancías* importadas.
7. Debe ser posible actualizar la *evaluación del riesgo* en caso de que se obtenga información complementaria.

Artículo 2.2.4.

### Etapas de la evaluación del riesgo

#### 1. Evaluación de la difusión

La evaluación de la difusión consiste en describir el(los) proceso(s) biológico(s) necesario(s) para que una actividad de importación provoque la «difusión» (o sea, la introducción) de un *peligro* en un medio determinado, y en estimar la probabilidad de que se desarrolle el proceso completo. La evaluación de la difusión describe la probabilidad de «difusión» de cada uno de los *peligros* posibles en cada circunstancia, en función de las cantidades y del momento, así como los cambios que pueden resultar de diversas acciones, circunstancias o medidas. Entre los parámetros que pueden ser necesarios para la evaluación de la difusión, cabe citar:

- a) Factores biológicos
  - especie, cepa o genotipo y edad del *animal acuático*,
  - cepa del agente,
  - tejidos en que se produce la *infección* y/o la contaminación,
  - eficacia de la vacunación, de las pruebas de diagnóstico, del tratamiento y de la *cuarentena*.
- b) Factores relacionados con el país
  - *incidencia/prevalencia*,
  - evaluación de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*, de los programas de *vigilancia* y control y de los sistemas de zonificación del *país exportador*.
- c) Factores relacionados con la mercancía
  - estado de la *mercancía* (viva o muerta),
  - cantidad de *mercancía* que se prevé importar,
  - facilidad de contaminación por el agente,
  - efecto de los procedimientos de transformación en el *agente patógeno* presente en la *mercancía*,
  - efecto del almacenamiento y del transporte en el *agente patógeno* presente en la *mercancía*.

Si la evaluación de la difusión no pone de manifiesto ningún *riesgo* significativo, la *evaluación del riesgo* concluye ahí.

#### 2. Evaluación de la exposición

La evaluación de la exposición consiste en describir el(los) proceso(s) biológico(s) necesario(s) para que las personas y los *animales acuáticos* o terrestres del *país importador* se vean expuestos a los *peligros*, y en estimar la probabilidad de advenimiento de esa exposición.

La probabilidad de exposición a los *peligros* identificados se estima con relación a determinadas condiciones de exposición, en función de las cantidades, el momento, la frecuencia, la duración de la exposición, las vías de exposición y del número, la especie y otras características de la población humana y de la población de *animales acuáticos* o terrestres expuesta a los *peligros*. Entre los parámetros necesarios para la evaluación de la exposición, cabe citar:

- a) Factores biológicos
  - presencia de vectores o huéspedes intermediarios potenciales,
  - genotipo del huésped,
  - propiedades del *agente patógeno* (virulencia, patogenicidad y parámetros de supervivencia).



- b) Factores relacionados con el país
  - demografía de los *animales acuáticos* (presencia de *especies susceptibles* o reservorio conocidas y distribución de las mismas),
  - demografía humana y de los animales terrestres (posible presencia de buitres o de aves piscívoras),
  - usos y costumbres,
  - características geográficas y medioambientales (datos hidrográficos, variaciones de temperatura, corrientes de agua).
- c) Factores relacionados con la mercancía
  - estado de la *mercancía* (viva o muerta),
  - cantidad de *mercancía* que se prevé importar,
  - uso previsto de los *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos* importados (consumo nacional, repoblación, incorporación a los *alimentos para animales* o utilización como cebo),
  - métodos de eliminación de los despojos.

Si la evaluación de la exposición no pone de manifiesto ningún *riesgo* significativo, la *evaluación del riesgo* concluye ahí.

### 3. Evaluación de las consecuencias

La evaluación de las consecuencias consiste en identificar las posibles consecuencias biológicas, medioambientales y económicas. Debe existir una causa por la que las exposiciones a un *peligro* tienen consecuencias sanitarias, medioambientales o socioeconómicas perjudiciales. Entre las consecuencias, cabe citar:

- a) Consecuencias directas
  - pérdidas de producción y cierre de empresas por *infección* o *enfermedad* de los *animales acuáticos*,
  - consecuencias perjudiciales, o incluso irreversibles, para el medio ambiente,
  - consecuencias para la salud pública.
- b) Consecuencias indirectas
  - gastos de *vigilancia* y control,
  - gastos de indemnización,
  - pérdidas de posibles operaciones comerciales,
  - reacción negativa de los consumidores.

### 4. Estimación del riesgo

La estimación del *riesgo* consiste en sumar los resultados de la evaluación de la difusión, la evaluación de la exposición y la evaluación de las consecuencias para medir todos los *riesgos* asociados a los *peligros* identificados al principio. Así pues, la estimación del *riesgo* toma en cuenta todo el proceso de materialización de un *riesgo*, desde el *peligro* identificado hasta el efecto indeseable.

Los resultados finales de una evaluación cuantitativa pueden incluir:

- una evaluación de las poblaciones de *animales acuáticos* y/o una estimación del número de *establecimientos de acuicultura* o de personas que pueden tener problemas de salud más o menos graves a lo largo del tiempo;
- las distribuciones de probabilidades, los intervalos de confianza y otros medios de expresión de la incertidumbre en este tipo de estimaciones;
- la representación de la variancia de todos los parámetros iniciales del modelo;

- un análisis de sensibilidad para clasificar los parámetros en función de su contribución a la variancia de los resultados de la estimación del *riesgo*;
- el análisis de la interdependencia y correlación de los parámetros.

Artículo 2.2.5.

### Principios de la gestión del riesgo

1. La *gestión del riesgo* es el proceso que consiste en decidir y en aplicar medidas que permiten alcanzar el nivel de protección que el Miembro considera apropiado, y en asegurarse al mismo tiempo de que los efectos negativos de esas medidas en el comercio son mínimos. El objetivo es llegar a establecer el equilibrio entre la voluntad de un país de reducir al mínimo la probabilidad o la frecuencia de introducción de *enfermedades*, así como de sus consecuencias, y su deseo de importar *mercancías* y de cumplir con las obligaciones impuestas por los acuerdos sobre *comercio internacional*.
2. Las normas internacionales de la OIE son las *medidas sanitarias* recomendadas para la *gestión del riesgo*. La aplicación de estas medidas debe atenderse a los objetivos de las normas o a otras recomendaciones del Acuerdo MSF.

Artículo 2.2.6.

### Componentes de la gestión del riesgo

1. *Apreciación del riesgo* - el proceso que consiste en comparar el nivel de *riesgo* estimado por la *evaluación del riesgo* con el nivel de protección considerado apropiado por el Miembro.
2. *Evaluación de las opciones* - el proceso que consiste en identificar, en evaluar en términos de eficacia y factibilidad y en seleccionar *medidas sanitarias* para reducir el *riesgo* asociado a una importación al nivel de protección considerado apropiado por el Miembro. La eficacia de una opción es el grado en que ésta reduce la probabilidad y/o la magnitud de las consecuencias sanitarias y económicas perjudiciales. La evaluación de la eficacia de las opciones seleccionadas es un proceso iterativo que implica la inclusión de esas opciones en la *evaluación del riesgo* y la posterior comparación del nivel de *riesgo* obtenido con el que se considera aceptable. La evaluación de la factibilidad se concentra normalmente en factores técnicos, operativos y económicos relacionados con la aplicación de las opciones de *gestión del riesgo*.
3. *Aplicación* - el proceso que consiste en llevar a cabo la decisión de *gestión del riesgo* y en velar por la aplicación de las medidas prescritas.
4. *Control continuo y revisión* - el proceso ininterrumpido por el que se verifican continuamente las medidas de *gestión del riesgo* para asegurarse de que están dando los resultados esperados.

Artículo 2.2.7.

### Principios de la información sobre el riesgo

1. La *comunicación sobre el riesgo* es el proceso por el que se recaba información y opiniones de partes potencialmente afectadas o interesadas acerca de los *peligros* y *riesgos* durante un *análisis de riesgos*, y por el que se comunican los resultados de la *evaluación del riesgo* y se proponen medidas de *gestión del riesgo* a quienes toman las decisiones y a las partes interesadas del *país importador* y del *país exportador*. Es un proceso multidimensional e iterativo que debería comenzar al principio del *análisis de riesgos* y continuar hasta el final.
2. Cada vez que se emprende un *análisis de riesgos* debe definirse una estrategia de *comunicación sobre el riesgo*.

3. La *comunicación sobre el riesgo* debe ser un intercambio de información abierto, interactivo, iterativo y transparente que puede prolongarse después de la decisión sobre la importación.
  4. Los principales participantes en la *comunicación sobre el riesgo* son las autoridades del *país exportador* y otras partes interesadas, como los acuicultores nacionales, los pescadores aficionados y profesionales, las asociaciones de protección de la fauna silvestre, las asociaciones de consumidores y los grupos industriales nacionales y extranjeros.
  5. Las hipótesis y la incertidumbre del modelo y de los parámetros iniciales, así como los resultados de la *evaluación del riesgo*, deben formar parte de la *información*.
  6. La *comunicación sobre el riesgo* debe ser expuesta a especialistas, a fin de someterla a la crítica científica y garantizar que los datos, la información, los métodos y las hipótesis son los mejores posibles.
-



## TÍTULO 3.

### CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SANIDAD DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

---

---

#### CAPÍTULO 3.1.

### CALIDAD DE LOS SERVICIOS DE SANIDAD DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

#### Artículo 3.1.1.

La calidad de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* depende de una serie de factores, entre los cuales figuran principios fundamentales de carácter ético, organizativo, legislativo, reglamentario y técnico. Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* observarán estos principios fundamentales, independientemente de la situación política, económica o social de sus respectivos países.

El respeto de estos principios fundamentales por los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* de un Miembro es importante para que los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* de otros países instauren y mantengan la confianza en su estatus sanitario respecto de los *animales acuáticos* y en sus *certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos* expedidos.

Estos principios fundamentales se presentan en el Artículo 3.1.2. Otra serie de factores que deberá tenerse en cuenta a la hora de evaluar los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* se describen asimismo en el *Código Acuático* (notificación, principios de certificación, etc.).

La capacidad de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* para prestar servicios en condiciones apropiadas y supervisar y controlar *enfermedades* de los *animales acuáticos*, basada en la legislación y reglamentación de un Miembro en materia de salud de los *animales acuáticos*, puede medirse mediante una evaluación o inspección, cuyos principios generales se describen en los Artículos 3.1.3. y 3.1.4.

En el Artículo 3.1.5. se describe un procedimiento para los países que deseen solicitar una evaluación de sus *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*.

#### Artículo 3.1.2.

#### **Principios fundamentales de la calidad**

Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán observar los siguientes principios fundamentales para garantizar la calidad de sus actividades:

##### 1. Juicio profesional

Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán cerciorarse de que su personal tenga la calificación, la aptitud científica y la experiencia adecuadas para emitir juicios profesionales válidos.

2. Independencia

Se velará por que el personal de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* no esté sometido a ninguna presión comercial, financiera, jerárquica, política o de otro tipo que pueda influir indebidamente en su juicio o sus decisiones.

3. Imparcialidad

Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán ser imparciales. En especial, todas las partes a las que atañen sus actividades tendrán derecho a esperar que les presten sus servicios en condiciones razonables y no discriminatorias.

4. Integridad

Competerá a los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* garantizar siempre un alto nivel de integridad en el trabajo de cada miembro de su personal. Cualquier fraude, soborno o falsificación deberá detectarse, documentarse y corregirse.

5. Objetividad

Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán conducirse en todo momento de manera objetiva, transparente y no discriminatoria.

6. Legislación y reglamentación en materia de salud de los animales acuáticos

La legislación y la reglamentación en materia de salud de los *animales acuáticos* constituyen elementos fundamentales que respaldan la correcta gobernanza y proporcionan el marco jurídico de todas las actividades clave de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*.

La legislación y la reglamentación deberán tener una flexibilidad que permita apreciar las equivalencias y hacer frente eficazmente a la evolución de las situaciones. En especial, deberán definir y documentar las responsabilidades y la estructura de las organizaciones encargadas de la rastreabilidad, del control de movimientos de los *animales acuáticos*, de los sistemas de control y declaración de las *enfermedades* de los *animales acuáticos*, de la vigilancia epidemiológica y de la comunicación de información epidemiológica.

7. Organización general

Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán poder demostrar que, gracias a una legislación y una reglamentación apropiadas, unos recursos financieros suficientes y una organización eficaz son capaces de controlar la instauración y aplicación de medidas zoonosanitarias y las actividades de certificación sanitaria internacional.

Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán disponer de sistemas eficaces de *vigilancia* y de *diagnóstico* de las *enfermedades* animales y de *notificación* de los problemas sanitarios que puedan surgir en el territorio nacional de acuerdo con las disposiciones del *Código Acuático*. Deberán demostrar que atienden debidamente a la población animal de su país. Deberán demostrar también que procuran mejorar constantemente sus sistemas de información zoonosanitaria y de control de las *enfermedades* animales.

Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán definir y documentar las responsabilidades y la estructura (en particular el orden jerárquico) de la organización encargada de la expedición de *certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos*.

Deberán describirse todos los puestos de trabajo que incidan en la calidad de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*.

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

8. Política en materia de calidad

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

9. Procedimientos y normas

Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán elaborar y documentar procedimientos y normas apropiados para todos los prestadores de actividades pertinentes e instalaciones asociadas a las mismas. Estos procedimientos y normas pueden, por ejemplo, estar relacionados con:

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

Siempre que la OIE haya incluido normas en estos ámbitos en el *Código Acuático* o el *Manual Acuático*, los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán observar esas normas al aplicar medidas zoonosanitarias y expedir *certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos*.

10. Información, reclamaciones y recursos

Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán comprometerse a atender todas las peticiones de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* de los demás Miembros de la OIE o de cualquier otra autoridad, en especial encargándose de cursar oportunamente las peticiones de información, las reclamaciones o los recursos que éstos presenten.

Se llevará un registro de todas las reclamaciones y recursos presentados así como del curso dado a los mismos por los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*.

11. Documentación

Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán disponer de un sistema de documentación fiable y actualizado acorde con sus actividades.

12. Autoevaluación

Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán proceder periódicamente a una autoevaluación, especialmente mediante comparación documentada de sus objetivos y sus resultados, así como mediante demostración de la eficacia de los componentes de su organización y de la adecuación de sus recursos.

En el Artículo 3.1.5. se describe un procedimiento para los países que deseen solicitar una evaluación de sus *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* por expertos de la OIE.

13. Comunicación

Los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberán disponer de sistemas eficaces de comunicación interna y externa que se extiendan al personal administrativo y técnico y a las partes a las que atañen sus actividades.

14. Recursos humanos y financieros

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

Artículo 3.1.3.

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

Un Miembro de la OIE tiene derecho a esperar que la evaluación de sus *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* se lleve a cabo de manera objetiva. Un Miembro que proceda a una evaluación deberá ser capaz de justificar cualquier medida adoptada a raíz de la evaluación.

Artículo 3.1.4.

Un Miembro de la OIE que se proponga proceder a la evaluación de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* de otro Miembro de la OIE deberá notificar por escrito su intención a este último y conceder un plazo suficiente para que el otro Miembro pueda responder a su solicitud, especificando el objetivo de la evaluación y la información solicitada.

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

El proceso de evaluación deberá tener en cuenta los principios fundamentales y los demás factores de calidad mencionados en los Artículos 3.1.1. y 3.1.2. También deberá tomar en consideración las condiciones particulares relativas a la calidad, tal como ésta se define en el Artículo 3.1.1., que prevalezcan en los países interesados.

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

En caso de diferencias entre dos Miembros de la OIE sobre la realización o las conclusiones de la evaluación de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*, se utilizarán los procedimientos descritos en el Artículo 3.1.3. para resolver las diferencias.

Artículo 3.1.5.

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

La OIE ha establecido procedimientos para la evaluación de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* de los Miembros de la OIE cuando éstos la soliciten.



La Asamblea mundial de delegados aprueba una lista de expertos habilitados para facilitar el proceso de evaluación.

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

El experto o los expertos facilita(n) la evaluación de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* del Miembro de la OIE aplicando la *Herramienta de la OIE a los Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*.

El experto o los expertos redacta(n) un informe en colaboración con los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* del Miembro de la OIE.

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

---



## TÍTULO 4.

# RECOMENDACIONES GENERALES: PREVENCIÓN Y CONTROL DE LAS ENFERMEDADES

---

---

## CAPÍTULO 4.1.

### ZONIFICACIÓN Y COMPARTIMENTACIÓN

#### Artículo 4.1.1.

##### Introducción

Dada la dificultad que supone establecer y mantener la ausencia de una *enfermedad* determinada en todo el *territorio* de un país, especialmente en el caso de *enfermedades* cuya introducción resulta difícil controlar, para más de un Miembro de la OIE puede ser ventajoso establecer y mantener una *subpoblación* de *animales acuáticos* con un estatus sanitario diferente dentro de sus fronteras nacionales. Las *subpoblaciones* pueden ser separadas del resto de la población de *animales acuáticos* por barreras naturales o artificiales o, en determinadas circunstancias, por el empleo de métodos de gestión adecuados.

La compartimentación y la zonificación son procedimientos que utiliza un país para definir en su *territorio*, de conformidad con las disposiciones del presente capítulo, *subpoblaciones* de *animales acuáticos* de estatus sanitario distinto a efectos de control de *enfermedades* o de *comercio internacional*. La compartimentación se utiliza cuando los métodos de gestión de la bioseguridad son los factores que definen a una *subpoblación*, mientras que la zonificación se utiliza cuando los criterios de definición de una *subpoblación* son geográficos. En la práctica, tomar en consideración el espacio natural y emplear un buen método de gestión son elementos muy importantes para la aplicación de ambos conceptos.

El objetivo de este capítulo es ayudar a los Miembros de la OIE que deseen establecer y mantener *subpoblaciones* distintas utilizando los principios de compartimentación y zonificación. Estos principios deberán aplicarse en conformidad con las medidas que recomiende el capítulo sobre la *enfermedad* considerada. En este capítulo se describe también el proceso de reconocimiento de las *subpoblaciones* por los socios comerciales. Este proceso se llevará a cabo más fácilmente si los socios comerciales definen parámetros y llegan a acuerdos sobre las medidas necesarias antes de que aparezca un *brote* de *enfermedad*.

Antes de importar *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos*, un *país importador* necesita estar seguro de que su *estatus sanitario* 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*.

Además de contribuir a la seguridad del *comercio internacional*, la zonificación y la compartimentación pueden ayudar a controlar o a erradicar las *enfermedades* en los Miembros de la OIE. La zonificación puede incitar a utilizar de manera más eficaz los recursos y la compartimentación puede permitir, gracias a las medidas de bioseguridad, la separación funcional de una *subpoblación* de las demás poblaciones domésticas o naturales de *animales acuáticos*, lo que una *zona* (con una separación geográfica) no permitiría. En presencia de un *brote* de *enfermedad*, la compartimentación puede ofrecer la ventaja para un Miembro de la OIE de la existencia de

vínculos epidemiológicos entre las *subpoblaciones* o de la uniformidad de los métodos de bioseguridad, pese a la diversidad de localizaciones geográficas, y facilitar el control de la *enfermedad* y/o la reanudación del comercio.

La zonificación y la compartimentación pueden no ser aplicables a todas las *enfermedades*; en cualquier caso, se establecerán requisitos particulares para cada *enfermedad* para la que se considere apropiado utilizar la zonificación o la compartimentación.

Para recuperar el estatus de *zona libre* o de *compartimento libre* de una *enfermedad* determinada después de la presencia de un *brote*, los Miembros de la OIE deberán seguir las recomendaciones del capítulo correspondiente del *Código Acuático*.

#### Artículo 4.1.2.

### Consideraciones generales

La *Autoridad Competente* de un *país exportador* que establezca una *zona* o un *compartimento* a efectos de *comercio internacional* deberá definir claramente la *subpoblación*, de conformidad con las recomendaciones de los capítulos correspondientes del *Código Acuático*, incluidas las relativas a la *vigilancia* y a la identificación y rastreabilidad de los *animales acuáticos*. La *Autoridad Competente* del *país exportador* deberá ser capaz de explicar a la *Autoridad Competente* del *país importador* las razones por las que solicita que reconozca que el *estatus sanitario* de la *zona* o el *compartimento* es distinto.

Los procedimientos utilizados para establecer y mantener la diferencia de *estatus sanitario* de una *zona* o un *compartimento* deben ser los apropiados a las circunstancias particulares de dicha *zona* o dicho *compartimento* y dependerán de la epidemiología de la *enfermedad*, de los factores medioambientales, del *riesgo* de introducción y radicación de la *enfermedad* y de las medidas de bioseguridad aplicables. El *país exportador* debe ser capaz de demostrar, mediante una documentación detallada que deberá entregar al *país importador* y publicar por vía oficial, que ha aplicado las medidas recomendadas en el *Código Acuático* 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 Acuático* y la *Autoridad Competente* del *país exportador* certifique que se aplican. Cabe señalar que el *país importador* puede adoptar un nivel de protección más alto siempre que lo justifique científicamente y cumpla las obligaciones descritas en el Artículo 2.1.2. Las disposiciones del Artículo 4.1.4. también se aplican en ese caso.

En caso de que varios países compartan una *zona* o un *compartimento*, la *Autoridad Competente* de cada país deberá colaborar definiendo y asumiendo sus respectivas responsabilidades.

El *país exportador* deberá proceder a una evaluación de los recursos necesarios y disponibles para establecer y mantener una *zona* o un *compartimento* a efectos de *comercio internacional*. Se evaluarán, en particular, los recursos humanos y económicos y la competencia técnica del *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* (y de la industria considerada, en el caso de un *compartimento*), incluida la competencia en materia de *vigilancia de enfermedades* y *diagnóstico*.

#### Artículo 4.1.3.

### Principios para la definición de una zona o de un compartimento

Junto con las consideraciones que preceden y las definiciones de *zona* y *compartimento*, los Miembros de la OIE deberán aplicar los siguientes principios cuando definan una *zona* o un *compartimento*:

1. La extensión de una *zona* será determinada por el *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* basándose en la definición vigente de *zona* y será publicada por vía oficial.

2. Podrá establecerse una *zona de protección* para proteger el estatus sanitario de los *animales acuáticos* de un *país libre* o una *zona libre* de una *enfermedad* frente a los *animales acuáticos* de un país o una *zona* con un *estatus sanitario* distinto. La aplicación de medidas deberá basarse en la epidemiología de la *enfermedad* considerada y deberán estar destinadas a impedir la introducción del *agente patógeno*. Estas medidas deberán incluir la intensificación del control de los movimientos y de la *vigilancia* y podrán tener en cuenta la vacunación, una mayor concienciación u otras medidas.

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. Los factores que definen un *compartimento* serán determinados por el *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* basándose en criterios pertinentes, como los métodos de gestión y explotación relacionados con la bioseguridad, y serán publicados por vía oficial.
4. Los *animales acuáticos* pertenecientes a una *subpoblación* deberán ser reconocibles a través de una separación epidemiológica ostensible de los demás *animales acuáticos* y de todo aquello que represente un *riesgo* de *enfermedad*.
5. El *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberá documentar detalladamente las medidas adoptadas en la *zona* o el *compartimento* para la identificación de la *subpoblación*, mediante el registro, por ejemplo, de todos los *establecimientos de acuicultura* situados en dicha *zona* o dicho *compartimento*, y para 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 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 territorios limítrofes, de las medidas de bioseguridad aplicables (incluidos el control de movimientos, la utilización de fronteras naturales y artificiales, la separación espacial de los *animales acuáticos*, la gestión comercial y los métodos de explotación) y de la *vigilancia*.
6. El *plan de bioseguridad* de un *compartimento* deberá describir la colaboración entre la industria o empresa pertinente y el *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos*, así como sus responsabilidades respectivas y los procedimientos para la supervisión del funcionamiento del *compartimento* por el *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos*.
7. El *plan de bioseguridad* de un *compartimento* deberá describir también las pautas habituales de funcionamiento, para demostrar claramente que la *vigilancia* ejercida y los métodos de gestión empleados son adecuados y se ajustan a la definición de *compartimento*. Además de la información relativa a los movimientos de *animales acuáticos*, el *plan de bioseguridad* incluirá registros de la producción y las existencias, los proveedores de alimentos para los *animales acuáticos*, la rastreabilidad, los resultados de la *vigilancia*, un libro de visitas, el historial de morbilidad, mortalidad, medicaciones y vacunas, el suministro de agua y el tratamiento de los efluentes, documentación sobre la formación y cualquier otro criterio necesario para evaluar la reducción del *riesgo*. La información requerida podrá variar según la especie de *animales acuáticos* y la(s) *enfermedad(es)* considerada(s). El *plan de bioseguridad* describirá asimismo los controles a los que son sometidos las medidas para asegurar la reevaluación periódica de los *riesgos* y el consiguiente ajuste de las medidas.
8. Una vez definidas, las *zonas* y los *compartimentos* constituirán las *subpoblaciones* adecuadas para la aplicación de las recomendaciones que figuran en el Título 8. al Título 11. del *Código Acuático*.

Artículo 4.1.4.

**Etapas para establecer una zona para obtener su reconocimiento a efectos de comercio internacional**

La serie de etapas que comprende el establecimiento de una *zona* puede variar. Las etapas que las *Autoridades Competentes* del *país importador* y del *país exportador* determinen seguir dependerán generalmente de las circunstancias que prevalezcan en el *territorio* y las fronteras del país, así como de sus antecedentes comerciales. Las etapas recomendadas son:

1. Para la zonificación

- a) El *país exportador* identifica un sector geográfico de su *territorio* que considera que contiene una *subpoblación* de *animales acuáticos* con un estatus sanitario distinto respecto de una *enfermedad* determinada o de varias *enfermedades* determinadas, basándose en los resultados de la *vigilancia*.
- b) El *país exportador* describe en el *plan de bioseguridad* de la *zona* las medidas que se aplican o se aplicarán para distinguir epidemiológicamente al sector identificado de las demás partes de su *territorio*, de conformidad con las recomendaciones del *Código Acuático*.
- c) El *país exportador* suministra la información precitada al *país importador*, explicándole la razón por la que se puede considerar que el sector es una *zona* separada epidemiológicamente a efectos de *comercio internacional*.
- d) El *país importador* decide aceptar o no que el sector sea una *zona* de la que se pueden importar *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, teniendo en cuenta:
  - i) una evaluación del *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* del *país exportador*;
  - ii) el resultado de una *evaluación del riesgo* basada en la información suministrada por el *país exportador* y en sus propias investigaciones;
  - iii) su propia situación sanitaria respecto de la *enfermedad* o las *enfermedades* de los *animales acuáticos* considerada(s), y
  - iv) otras normas pertinentes de la OIE.
- e) El *país importador* notifica al *país exportador*, en un plazo de tiempo razonable, su decisión y las razones que la justifican, a saber:
  - i) reconocimiento de la *zona*;
  - ii) petición de información complementaria, o
  - iii) rechazo de la solicitud de reconocimiento de la *zona* a efectos de *comercio internacional*.
- f) Cualquier diferencia que pueda surgir sobre el reconocimiento de la *zona* en el curso o al término del proceso tratará de resolverse mediante un procedimiento de conciliación aceptado por ambas partes (procedimiento de solución de diferencias de la OIE, por ejemplo).
- g) El *país importador* y el *país exportador* firman un acuerdo oficial sobre el reconocimiento de la *zona*.

2. Para la compartimentación

Véase el Capítulo 4.2.

## CAPÍTULO 4.2.

# APLICACIÓN DE LA COMPARTIMENTACIÓN

### Artículo 4.2.1.

#### Introducción y objetivos

Las recomendaciones del presente capítulo proporcionan un marco estructurado para la aplicación y el reconocimiento de *compartimentos* en países y *zonas*, de acuerdo con las disposiciones del Capítulo 4.1., con el objetivo de facilitar el comercio de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* y de ofrecer un instrumento de gestión de las *enfermedades*.

El objetivo que los Miembros de la OIE deben finalmente alcanzar es adquirir y mantener el estatus de país libre de una *enfermedad* determinada en todo el *territorio* del país. Pero puede resultar difícil establecer y mantener el estatus de país libre de una *enfermedad* en todo el *territorio* de un país, especialmente en el caso de *enfermedades* propias de especies de *animales acuáticos* silvestres o que cruzan fácilmente las fronteras internacionales. Los Miembros de la OIE han utilizado siempre el concepto de zonificación en la lucha contra muchas *enfermedades*, para establecer y mantener una *subpoblación* animal con un estatus zoonosanitario particular dentro de sus fronteras nacionales.

La diferencia esencial entre zonificación y compartimentación estriba en que el reconocimiento de las *zonas* se basa en las fronteras geográficas, mientras que el reconocimiento de los *compartimentos* se basa en los métodos de gestión y de seguridad biológica. No obstante, las condiciones espaciales y las buenas prácticas de gestión desempeñan un papel importante en la aplicación de ambos conceptos.

La condición esencial para la compartimentación es la aplicación y documentación de medidas de gestión y de bioseguridad que creen una separación funcional entre las *subpoblaciones*.

Por ejemplo, un *establecimiento de acuicultura* en un país infectado o una *zona infectada* deberá contar con medidas de seguridad biológica y métodos de gestión con los que se logre un grado de *riesgo* insignificante respecto de *enfermedades* o *agentes patógenos*. El concepto de *compartimento* extiende la aplicación de una “frontera de riesgo” más allá de una interfaz geográfica y tiene en cuenta todos los factores epidemiológicos que contribuyen a una separación eficaz de determinada *enfermedad* entre distintas *subpoblaciones*.

En los *países* o *zonas libres* de *enfermedad*, será preferible definir los *compartimentos* antes de que se produzca un *brote* de *enfermedad*. En presencia de un *brote*, o en el caso de países infectados o *zonas infectadas*, la compartimentación será útil para facilitar el comercio.

A efectos del *comercio internacional*, los *compartimentos* deberán estar bajo la responsabilidad de la *Autoridad Competente* del país. A efectos del presente capítulo, la conformidad de los Miembros con los Capítulos 1.1. y 3.1. constituye un requisito previo indispensable.

### Artículo 4.2.2.

#### Principios de definición del compartimento

El *compartimento* puede establecerse con respecto a determinada *enfermedad* o determinadas *enfermedades*. El *compartimento* deberá definirse claramente. Deberá indicarse, entre otros aspectos, la localización de todos sus componentes, *establecimientos de acuicultura* incluidos, así como sus unidades conexas (instalaciones de reproducción, incubadoras, criaderos, instalaciones de engorde, mataderos, plantas de transformación, etc.). De igual modo, cabrá describir sus interrelaciones y su contribución a una separación epidemiológica entre los *animales acuáticos* del *compartimento* y las *subpoblaciones* de otras partes de diferente estatus sanitario. La definición de *compartimento* deberá englobar los factores epidemiológicos específicos de la *enfermedad*, las

especies de *animales acuáticos* del *compartimento*, los sistemas de producción, los métodos de seguridad biológica, los factores infraestructurales y la *vigilancia*.

#### Artículo 4.2.3.

### **Separación de un compartimento de posibles fuentes de infección**

La dirección de un *compartimento* deberá suministrar a los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* pruebas documentadas de lo siguiente:

#### 1. Factores físicos o espaciales que afectan a la bioseguridad del compartimento

Aunque la gestión y las medidas de bioseguridad son la base principal de un *compartimento*, será necesario examinar también los factores geográficos para asegurarse de que la frontera funcional separa de manera adecuada al *compartimento* de las poblaciones circundantes de animales de diferente estatus sanitario. Se tomarán en consideración y se combinarán con las medidas de bioseguridad los siguientes elementos, que, en algunos casos, pueden alterar el grado de fiabilidad alcanzado con las medidas generales de bioseguridad y *vigilancia*:

- a) *estatus sanitario* de *zonas* adyacentes o que tengan vínculos epidemiológicos con el *compartimento*;
- b) localización, estatus sanitario y bioseguridad de las *unidades epidemiológicas* más cercanas o de otros establecimientos epidemiológicamente pertinentes. Se tomará en consideración la distancia y separación física de:
  - i) poblaciones de *animales acuáticos* de diferente estatus sanitario en las inmediaciones del *compartimento*, incluidos los animales silvestres y sus rutas migratorias,
  - ii) mataderos o plantas de transformación,
  - iii) ferias, pesquerías de suelta y captura, mercados, restaurantes con peces vivos y otros puntos de concentración de *animales acuáticos*.

#### 2. Factores infraestructurales

Los aspectos estructurales del o de los *establecimientos de acuicultura* que componen un *compartimento* contribuyen a la eficacia de su seguridad biológica. Se tomará en consideración:

- a) el suministro de agua;
- b) los medios efectivos de separación física;
- c) las instalaciones para la entrada de las personas, incluido el control del acceso;
- d) el acceso de *vehículos* y barcos, incluidos los procedimientos de lavado y *désinfección*;
- e) las instalaciones de carga y descarga;
- f) las instalaciones de aislamiento para los *animales acuáticos* que se introduzcan;
- g) las instalaciones para la introducción de material y equipos;
- h) la infraestructura de almacenamiento de piensos y productos veterinarios;
- i) la eliminación de residuos de *animales acuáticos*;
- j) las medidas físicas para impedir la exposición a fomites, vectores mecánicos o biológicos vivos;
- k) el suministro o la fuente de alimentos.

#### 3. Plan de bioseguridad

La integridad del *compartimento* radica en la eficacia de la bioseguridad. La gestión del *compartimento* implica la elaboración, la aplicación y el seguimiento de un *plan de bioseguridad* completo.



Dicho *plan* deberá describir con detalle:

- a) las posibles vías de introducción y difusión en el *compartimento* de los agentes contra los cuales se ha definido el *compartimento*, incluidos los desplazamientos de *animales acuáticos*, *animales acuáticos silvestres*, posibles vectores, *vehículos*, personas, *productos biológicos*, material, fomites, alimentos, cursos de agua, drenaje u otros medios; se tendrá también en cuenta la capacidad de supervivencia del agente en el medio;
- b) los puntos críticos de control de cada vía de transmisión;
- c) las medidas para reducir la exposición en cada punto crítico de control;
- d) los procedimientos estándar de funcionamiento, a saber:
  - i) aplicación, mantenimiento y supervisión del cumplimiento de las medidas de reducción del riesgo;
  - ii) aplicación de medidas correctivas;
  - iii) verificación del proceso;
  - iv) teneduría de registros;
- e) un *plan de emergencia* en caso de que se produzca un cambio del nivel de exposición;
- f) los procedimientos de notificación a la *Autoridad Competente*;
- g) el programa de formación y capacitación del personal para que todas las personas implicadas conozcan y estén informadas de los principios y métodos de bioseguridad;
- h) el programa de *vigilancia* vigente.

En cualquier caso, se presentará un número de pruebas suficiente para evaluar la eficacia del *plan de bioseguridad* con arreglo al nivel de *riesgo* de cada vía de transmisión identificada. Las pruebas se establecerán de conformidad con los principios de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC). El riesgo que entrañan para la bioseguridad todas las operaciones del *compartimento* deberá evaluarse y documentarse una vez al año por lo menos. Basándose en el resultado de la evaluación, se tomarán medidas concretas y documentadas de reducción de riesgos para limitar la probabilidad de introducción del *agente patógeno* en el *compartimento*.

#### 4. Sistema de rastreabilidad

Una condición previa indispensable para evaluar la integridad del *compartimento* es la existencia de un sistema válido de rastreo. Aunque la identificación individual de todos los *animales acuáticos* podría no resultar factible, la *Autoridad Competente* deberá ofrecer garantías suficientes de rastreabilidad (o trazabilidad) que permitan documentar y verificar el historial y los desplazamientos de aquéllos.

Todas las entradas y salidas de *animales acuáticos* del *compartimento* deberán ser registradas por el *compartimento* y, si es preciso, fundarse en una *evaluación del riesgo* aprobada por la *Autoridad Competente*. Los desplazamientos dentro del *compartimento* no necesitarán certificación, pero deberán quedar registrados y documentados en el *compartimento*.

#### Artículo 4.2.4.

### Documentación

Los documentos demostrarán claramente que se aplican de manera eficaz y rigurosa los sistemas de bioseguridad, *vigilancia*, rastreabilidad (o trazabilidad) y gestión definidos para un *compartimento*. Además de los datos relativos a los desplazamientos de animales, la información contenida en los documentos incluirá los registros de producción de las unidades (p. ej., por jaula o estanque), las fuentes de suministro de alimentos, las pruebas de laboratorio, el registro de visitantes, el historial de mortalidad, morbilidad, medicación y vacunación, el suministro de agua y el tratamiento de los efluentes, los *planes de bioseguridad*, los cursos de formación y cualquier otra información necesaria para evaluar la exclusión de la *enfermedad*.

Se documentará el historial sanitario del *compartimento* respecto de la *enfermedad* o las *enfermedades* para las cuales fue definido, y se demostrará su conformidad con los requisitos para el reconocimiento de la ausencia de dicha *enfermedad* o *enfermedades* del capítulo o los capítulos pertinentes del *Código Acuático*.

Además, cuando se solicite el reconocimiento de un *compartimento*, se presentará a la *Autoridad Competente* un informe básico sobre la situación sanitaria de los *animales acuáticos* que indique la presencia o ausencia de *enfermedades de la lista de la OIE*. Dicho informe se actualizará periódicamente de modo que refleje el estatus sanitario del *compartimento* en todo momento en lo relativo a los *animales acuáticos*.

Los registros de vacunación, incluidos los grupos de *animales acuáticos* vacunados, los datos sobre el tipo de vacuna y la frecuencia de administración, deberán poder consultarse fácilmente para permitir la interpretación de los datos de la *vigilancia*.

Todos los registros se conservarán durante un periodo de tiempo variable en función de la especie animal y de la *enfermedad* o *enfermedades* con respecto a las cuales se haya definido el *compartimento*.

Toda la información pertinente deberá registrarse de manera transparente y ser fácilmente accesible para que la *Autoridad Competente* pueda verificarla.

#### Artículo 4.2.5.

### Vigilancia del agente patógeno o de la enfermedad

El sistema de *vigilancia* debe atenerse a las disposiciones del Capítulo 4.1. relativo a la vigilancia de la sanidad de los *animales acuáticos*, y a las recomendaciones específicas para la *vigilancia* de las *enfermedades* respecto de las cuales se ha definido el *compartimento*, si existen.

Frente a un *riesgo* más alto de exposición al agente contra el que se ha definido el *compartimento*, deberá revisarse y documentarse la sensibilidad del sistema de *vigilancia* interna y externa y, si es preciso, intensificarse. Las medidas de seguridad biológica también deberán en ese caso revisarse e intensificarse.

#### 1. Vigilancia interna

Las actividades de *vigilancia* deberán incluir la recolección y el análisis de datos sobre la *enfermedad* o *infección*, de modo que la *Autoridad Competente* pueda certificar que la *subpoblación* animal presente en todos los establecimientos reúne las condiciones sanitarias definidas para el *compartimento*. Será absolutamente indispensable que el sistema de *vigilancia* permita la detección precoz de cualquier *agente patógeno* que se introduzca en una *subpoblación*. Se podrán aplicar, según la *enfermedad* o *enfermedades* para las cuales se haya definido el *compartimento*, diferentes estrategias de *vigilancia* para alcanzar el nivel deseado de confianza en la ausencia de la *enfermedad*.

#### 2. Vigilancia externa

Las medidas de bioseguridad aplicadas en un *compartimento* deberán ser las apropiadas al nivel de exposición del *compartimento*. La *vigilancia* externa ayudará a identificar cualquier cambio importante del nivel de exposición en las vías identificadas de introducción de *enfermedades* en el *compartimento*.

Será necesario combinar una *vigilancia* focalizada y una *vigilancia* pasiva para alcanzar los objetivos de *vigilancia* descritos más arriba. Según las recomendaciones del Capítulo 4.1., la *vigilancia* específica basada en una evaluación de los factores de riesgo puede ser el enfoque más eficaz. La *vigilancia* específica incluirá en particular las *unidades epidemiológicas* situadas en las inmediaciones del *compartimento* o las que puedan tener un vínculo epidemiológico con él.

Artículo 4.2.6.

### Capacidades y procedimientos de diagnóstico

Para analizar las muestras, el *compartimento* deberá contar con los servicios de laboratorios designados oficialmente. Todas las pruebas y los procedimientos de laboratorio deberán atenerse a las recomendaciones del *Manual Acuático* de la *enfermedad* considerada. Todos los laboratorios que realicen pruebas deberán disponer de procedimientos sistemáticos para transmitir rápidamente los resultados de las pruebas relativas a las *enfermedades* a la *Autoridad Competente*. Los resultados serán confirmados por un Laboratorio de Referencia de la OIE, si procede.

Artículo 4.2.7.

### Respuesta y notificación de emergencia

La detección, el diagnóstico y la notificación precoces de *enfermedades*, así como una respuesta rápida, son primordiales para reducir al mínimo las consecuencias de los *brotos*.

En caso de sospecha de presencia de la *enfermedad* contra la que se ha constituido el *compartimento*, se suspenderá inmediatamente el estatus sanitario de ausencia de dicha *enfermedad* del *compartimento*. Si se confirma la sospecha, se revocará inmediatamente el estatus sanitario del *compartimento*, lo que se notificará a los *países importadores*, conforme lo dispuesto en el Capítulo 1.1.

En caso de detección de cualquier *enfermedad* no presente hasta entonces según el informe básico sobre la situación sanitaria de los *animales acuáticos* del *compartimento* mencionado en el Artículo 4.2.4., la dirección del *compartimento* deberá notificar el hecho a la *Autoridad Competente*, emprender una investigación para determinar si ha habido incumplimiento de las medidas de bioseguridad, y comunicar los resultados a la *Autoridad Competente*. Si se detectase un incumplimiento grave de las medidas de bioseguridad, aunque no se haya producido un *brote* de la *enfermedad*, se suspenderá la certificación de las exportaciones como *compartimento libre* de la *enfermedad*. El estatus de *compartimento libre* de la *enfermedad* no podrá restituirse hasta que el *compartimento* haya adoptado las medidas necesarias para restablecer el nivel de bioseguridad original y su situación sanitaria haya sido aprobada de nuevo por la *Autoridad Competente*.

En caso de que un *compartimento libre* de *enfermedad* esté en riesgo debido a un cambio en la situación sanitaria de la zona circundante, la *Autoridad Competente* volverá a evaluar inmediatamente el estatus del *compartimento* y considerará si son necesarias medidas de bioseguridad adicionales para asegurarse de que se preserve la integridad del *compartimento*.

Artículo 4.2.8.

### Supervisión y control del compartimento

La autoridad, organización e infraestructura de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*, incluidos los laboratorios, deberán documentarse detalladamente, de acuerdo con lo establecido en el capítulo del *Código Acuático* sobre la evaluación de los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos*, para que pueda confiarse en la integridad del *compartimento*.

La *Autoridad Competente*, que tendrá la autoridad definitiva para otorgar, suspender o revocar el *estatus sanitario* de un *compartimento*, deberá verificar continuamente el cumplimiento de todos los requisitos esenciales descritos en el presente capítulo para conservar el *estatus sanitario* del *compartimento* y deberá asegurarse de que los *países importadores* tengan acceso a toda la información. Cualquier cambio importante deberá ser notificado al *país importador*.

## CAPÍTULO 4.3.

### RECOMENDACIONES GENERALES SOBRE LA DESINFECCIÓN

#### Artículo 4.3.1.

Se emplea la *desinfección* como una herramienta corriente de gestión de las *enfermedades* en *acuicultura*. Los procedimientos de *desinfección* formarán parte de un programa de *desinfección* que tenga un propósito específico. Se puede utilizar la *desinfección* en los programas de bioseguridad para erradicar o excluir *enfermedades* específicas, y como una *medida sanitaria* sistemática para reducir la *incidencia* de una *enfermedad* dentro de los *establecimientos de acuicultura*.

La *desinfección* de las instalaciones, el material y los medios de transporte se deberá llevar a cabo siguiendo procedimientos que eviten contaminar otras aguas y poblaciones de *animales acuáticos* con material infeccioso. Existe una gran variedad de productos y de procedimientos para lavar y desinfectar las instalaciones o material utilizados en los *establecimientos de acuicultura*, o para tratar los efluentes y residuos de los centros de *cuarentena* y transformación. Para escoger uno de ellos, se tomará en cuenta su eficacia microbicida, así como su inocuidad para los *animales acuáticos* y el medio ambiente.

#### Artículo 4.3.2.

Deberán seguirse las instrucciones del fabricante para que el uso de un *desinfectante* en *acuicultura* sea eficaz. Los *desinfectantes* que se vayan a utilizar en *acuicultura* serán evaluados o probados respecto de los agentes patógenos acuáticos y las condiciones pertinentes. Se establecerán procedimientos autorizados para el uso de *desinfectante* en *acuicultura*.

La acción desinfectante puede ser alterada por diversos factores, como son la temperatura, el pH o la presencia de materias orgánicas. A altas temperaturas, la acción del *desinfectante* es más rápida, siempre que no se produzca la descomposición del producto. A bajas temperaturas, la eficacia biocida de la mayoría de los *desinfectantes* disminuye. Muchos tienen un nivel óptimo de pH, así que deberían ser escogidos en función del pH del diluyente (agua). Por ejemplo, el amonio cuaternario es más eficaz a pH alcalino, mientras que el yodo y los yodóforos son más eficaces a pH neutro o ácido. La presencia de materias orgánicas y sustancias grasientas puede reducir considerablemente la eficacia del *desinfectante*. Por lo tanto, se limpiarán minuciosamente las superficies antes de aplicar los *desinfectantes*.

El uso de *desinfectantes* puede requerir medidas para proteger al personal, a los *animales acuáticos* y al medio ambiente. Deberán seguirse las instrucciones del fabricante para garantizar la seguridad al usar y desechar el producto.

#### Artículo 4.3.3.

En el Capítulo 1.1.3. del *Manual Acuático* se explican los procedimientos específicos para la *desinfección*.

## CAPÍTULO 4.4.

# ELABORACIÓN DE UN PLAN DE EMERGENCIA

### Artículo 4.4.1.

Determinadas *enfermedades* pueden constituir una amenaza para la *acuicultura*, así como para las poblaciones naturales de *animales acuáticos* del mundo entero. La introducción de esas *enfermedades* en países reconocidos libres de ellas o en países que han establecido un sistema de control y un programa de erradicación de las mismas puede provocar pérdidas considerables. Para reducir esas pérdidas, la *Autoridad Veterinaria*, o cualquier otra *Autoridad Competente* responsable del estado sanitario de los *animales acuáticos*, puede verse obligada a intervenir rápidamente y debe, por lo tanto, elaborar previamente un *plan* o varios *planes de emergencia*.

### Artículo 4.4.2.

#### Disposiciones legales

Los países deben establecer las disposiciones legales necesarias para la aplicación del *plan* o de los *planes de emergencia*. Dichas disposiciones deben incluir la enumeración de las *enfermedades* que requieren una intervención, la descripción del tratamiento que se les debe aplicar si se detectan, las condiciones de acceso a los sitios infectados o supuestamente infectados, y todas las demás medidas pertinentes.

### Artículo 4.4.3.

#### Centro(s) de crisis

Los países deben crear un centro o varios centros de crisis (centro[s] de control de *enfermedades*) que tendrá(n) la responsabilidad de coordinar todas las medidas de control adoptadas. Esos centros se situarán a nivel central o local, según la infraestructura de cada país. Las señas del centro o de los centros de crisis dotado(s) de los medios necesarios para aplicar las medidas de control previstas deberán ser ampliamente difundidas.

El *plan* o los *planes de emergencia* debe(n) precisar también que el centro o los centros de crisis estará(n) autorizado(s) a intervenir rápidamente para controlar una situación sanitaria determinada y para contactar al personal, las organizaciones, los *establecimientos de acuicultura* o cualquier entidad directa o indirectamente implicada en la gestión de un *brote*.

### Artículo 4.4.4.

#### Personal

El *plan* o los *planes de emergencia* debe(n) dar detalles sobre el personal necesario para aplicar las medidas previstas, definir sus responsabilidades y contener instrucciones sobre la cadena de mando.

Artículo 4.4.5.

**Instrucciones**

Los países que establecen un *plan* o varios *planes de emergencia* deben dar instrucciones precisas sobre las operaciones que se han de llevar a cabo cuando se sospecha o confirma la presencia de una *enfermedad* determinada de los *animales acuáticos*, y especialmente sobre los siguientes puntos:

1. procedimientos de *diagnóstico* en los laboratorios de referencia nacionales;
2. confirmación del *diagnóstico*, en caso de necesidad, por un Laboratorio de Referencia de la OIE;
3. instrucciones que debe observar permanentemente el personal de terreno encargado del estado sanitario de los *animales acuáticos*;
4. instrucciones para la manipulación y la eliminación de *animales acuáticos* muertos en un *establecimiento de acuicultura*;
5. instrucciones relativas al sacrificio sanitario;
6. instrucciones para el control de la *enfermedad* a nivel local;
7. instrucciones para la instauración de zonas de *cuarentena* y de zonas de observación (*vigilancia*);
8. disposiciones sobre el control del movimiento de *animales acuáticos* en las zonas establecidas;
9. procedimientos de *desinfección*;
10. procedimientos de *vacío sanitario*;
11. métodos de *vigilancia* asociados a la erradicación;
12. procedimientos de repoblación;
13. condiciones de indemnización;
14. procedimientos de declaración;
15. medidas destinadas a informar al público sobre la *enfermedad* de los *animales acuáticos*.

Artículo 4.4.6.

**Laboratorios de diagnóstico**

Los países que establecen un *plan* o varios *planes de emergencia* deben instaurar un laboratorio o varios laboratorios de referencia nacional(es) provisto(s) de los medios necesarios para el *diagnóstico* rápido de las *enfermedades* de los *animales acuáticos*. El laboratorio o los laboratorios nacional(es) también debe(n) formular instrucciones para el envío rápido de las muestras y la aplicación de los protocolos de garantía de calidad y procedimientos de *diagnóstico* pertinentes.

Artículo 4.4.7.

**Programas de formación**

Los países que establecen un *plan* o varios *planes de emergencia* deben crear los programas de formación necesarios para mantener el nivel de competencia requerido por las operaciones de terreno, administrativas y de *diagnóstico*. Se organizarán ejercicios prácticos, con y sin aviso previo, de forma que el personal administrativo y el personal encargado del estado sanitario de los *animales acuáticos* se mantenga en estado de alerta.

---

## CAPÍTULO 4.5.

# VACÍO SANITARIO EN ACUICULTURA

### Artículo 4.5.1.

#### Introducción

Las interrupciones de la producción en los sitios de *acuicultura* son consideradas generalmente muy útiles para dejar reposar o restaurar el medio ambiente. En el marco de esta estrategia, el *vacío sanitario* interrumpe los ciclos de reinfección eliminando las fuentes de una *enfermedad* en un criadero. Por consiguiente, la utilización del *vacío sanitario* como medida regular de control de *enfermedades* es frecuente en *acuicultura*, especialmente antes de volver a introducir poblaciones de *animales acuáticos* en un sitio ya utilizado. Para promover un mejoramiento de la situación sanitaria de la *acuicultura*, el *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* en un país determinado puede fomentar la utilización del *vacío sanitario* como estrategia rutinaria de control de numerosas *enfermedades*. Deben tenerse en cuenta los probables efectos benéficos del *vacío sanitario* con respecto a su coste. El *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* debe tener en cuenta asimismo factores como el nivel de *riesgo* para las operaciones locales y nacionales de *acuicultura*, los conocimientos adquiridos sobre la gravedad de la(s) *enfermedad(es)*, el *período de infecciosidad* y la distribución del o de los *agentes patógenos*, las condiciones socioeconómicas y las ventajas relacionadas con los recursos acuáticos generales. Cuando se desconoce la duración del *período de infecciosidad*, se puede aplicar el *vacío sanitario* en el criadero durante un período de tiempo, cuya duración debe basarse en una *evaluación del riesgo*.

No obstante, en un país en el que se esté llevando a cabo una operación oficial de *sacrificio sanitario total* para combatir una *enfermedad* determinada, el *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* deberá exigir que un *establecimiento de acuicultura* infectado y todos los *establecimientos de acuicultura* situados en una *zona infectada*, oficialmente establecida, sean sometidos, simultáneamente de ser necesario, a un período determinado de *vacío sanitario*.

### Artículo 4.5.2.

#### Disposiciones legales

En los casos en los que el *vacío sanitario* sea una medida obligatoria, por ejemplo para establecer o restaurar una *zona libre de enfermedad*, los países deberán establecer el marco legal necesario para la aplicación de los procedimientos de *vacío sanitario* en los *establecimientos de acuicultura*. Las disposiciones legales podrían incluir:

1. definición de las circunstancias sanitarias que requieren la aplicación del *vacío sanitario* o del vacío simultáneo;
2. definición de mecanismos basados en la *evaluación de riesgo* que permitan determinar medidas específicas contra cada *enfermedad*, entre ellas la *desinfección* y la duración del período de *vacío sanitario* antes de la reintroducción de *especies susceptibles*;
3. una vez obtenida la autorización de la *Autoridad Competente* de repoblar con *especies susceptibles*, definición de un período de *vigilancia* y *diagnóstico* para comprobar la ausencia de la *enfermedad* considerada.



Artículo 4.5.3.

**Parámetros técnicos para la ejecución de un plan reglamentario de vacío sanitario**

El *vacío sanitario* deberá comenzar inmediatamente después de:

1. haber evacuado todas las especies de *animales acuáticos* susceptibles a la *enfermedad* considerada, y
2. haber evacuado todas las especies que pueden ser portadoras de la *enfermedad* considerada, y
3. haber evacuado, si aplica, otras especies, y
4. haber evacuado el agua en la que se encontraban los animales infectados, cuando sea posible, y
5. haber evacuado, o desinfectado según procedimientos aprobados por el *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos*, los equipos y el material contaminados o que pueden contener el agente infeccioso.

La duración de un período reglamentario de *vacío sanitario* deberá basarse en pruebas científicas de la probabilidad de que un *agente patógeno* siga siendo infeccioso fuera de su(s) huésped(es) del medio de *acuicultura*, en el medio ambiente local, de manera que suponga un *riesgo* inaceptable de reinfección del *establecimiento de acuicultura*. Deberán tenerse en cuenta la extensión del *brote*, la existencia de huéspedes alternativos en el medio ambiente local, la capacidad de supervivencia y de infecciosidad del *agente patógeno*, y los factores climatológicos, geográficos e hidrográficos locales. A estos elementos se puede agregar el nivel de *riesgo* para la *acuicultura* local y para los recursos acuáticos a mayor escala. Se utilizará un procedimiento de *evaluación de riesgo* con base científica para determinar la duración del período de *vacío sanitario*.

Artículo 4.5.4.

**Instrucciones**

Los países que establezcan procedimientos de *vacío sanitario* deberán preparar una serie de instrucciones detalladas para la *desinfección* de los *establecimientos de acuicultura* antes del *vacío sanitario*. A tales efectos, las instrucciones que figuran en el Capítulo 4.3. del *Código Acuático* y el Capítulo 1.1.3. del *Manual Acuático* servirán de directrices, teniendo siempre en cuenta los últimos conocimientos científicos sobre la eficacia de los tratamientos contra el *agente patógeno* considerado.

Artículo 4.5.5.

**Repoblación**

Todos los *establecimientos de acuicultura* que hayan sido sometidos a un *vacío sanitario* obligatorio no deberán ser repoblados hasta que se haya terminado el período de *vacío sanitario* y hayan recibido la autorización de la *Autoridad Competente*. Cuando se proceda a la repoblación, se velará por no utilizar poblaciones de *animales acuáticos* que comprometan los objetivos del procedimiento de *vacío sanitario*.

Para aumentar la confianza en la eficacia de los procedimientos de *vacío sanitario*, todos los criaderos sometidos a un *vacío sanitario* obligatorio deberán ser sometidos a un período de rigurosa *vigilancia* oficial después de su repoblación con *especies susceptibles*. La duración y la intensidad de la *vigilancia* se ajustarán a la *enfermedad* considerada y a las condiciones locales.

---

## CAPÍTULO 4.6.

# MANIPULACIÓN, ELIMINACIÓN Y TRATAMIENTO DE RESIDUOS DE ANIMALES ACUÁTICOS

### Artículo 4.6.1.

#### Introducción

El objetivo de este capítulo es proporcionar pautas para el almacenamiento, transporte, eliminación y tratamiento de los residuos de *animales acuáticos* a fin de controlar los *riesgos* para la sanidad de los *animales acuáticos*. Las presentes recomendaciones son de carácter general. Deberá decidirse qué técnica o técnicas emplear en función de lo que disponga la legislación local y nacional.

Los métodos de eliminación de residuos deberán tomar en consideración una serie de factores, por ejemplo, la causa de la mortalidad. Puede ser conveniente evaluar el riesgo de las opciones de eliminación.

En caso de sacrificio de animales con fines de control sanitario o de cifras inusualmente altas de mortalidad, podrá requerirse la aprobación o supervisión de la *Autoridad Competente* para la eliminación.

En caso de mortalidades significativas de *animales acuáticos* en la acuicultura o en el medio natural, deberá notificarse a la *Autoridad Competente* a fin de que se tome las medidas necesarias para eliminar los animales muertos, para paliar el *riesgo* de la eventual propagación de *enfermedades* de los *animales acuáticos*.

### Artículo 4.6.2.

#### Ámbito de aplicación

Este capítulo se aplica a los residuos de *animales acuáticos* derivados de: i) operaciones rutinarias de *acuicultura*; ii) transformación en el litoral, independientemente del origen; iii) sacrificio masivo con fines de control sanitario y iv) mortalidad masiva (incluso en el medio natural).

### Artículo 4.6.3.

#### Definiciones

Restos de animales acuáticos: designa el cuerpo entero, o partes del mismo, de los *animales acuáticos* hallados muertos, o que hayan sido sacrificados con fines de control sanitario o para el consumo, que no se destinan al consumo humano.

Residuos de alto riesgo: designa los residuos de *animales acuáticos* que entrañan o supuestamente entrañan un *riesgo* grave para la salud de los *animales acuáticos* o del hombre.

Residuos de bajo riesgo: designa los residuos de *animales acuáticos* no considerados de alto riesgo.

Artículo 4.6.4.

**Gobernanza**

La *Autoridad Competente* deberá supervisar la eliminación eficiente y eficaz de los residuos de *animales acuáticos*. Para asegurar su manipulación y eliminación inocuas, se requiere la cooperación entre todos los organismos pertinentes y partes implicadas en la sanidad de los *animales acuáticos*. En este contexto, deberán regularse los siguientes aspectos:

1. acceso del personal pertinente a las instalaciones físicas, a la logística y a los datos, en cooperación con las partes interesadas, incluido el acceso de la *Autoridad Competente* a los residuos de *animales acuáticos*;
2. control de los desplazamientos de animales y autoridad para hacer excepciones en ciertas condiciones de bioseguridad (por ejemplo, para transportar residuos de *animales acuáticos* al lugar donde van a ser eliminados);
3. determinación del método y lugar de eliminación, así como del material e instalaciones necesarios, por la *Autoridad Competente* en concertación con otras autoridades, incluidas las organizaciones gubernamentales responsables de la protección de la salud humana y del medio ambiente.

Artículo 4.6.5.

**Almacenamiento, transporte y etiquetado**

Una vez recolectados, los residuos de *animales acuáticos* deberán almacenarse el tiempo mínimo posible; no obstante, si el almacenamiento es necesario, deberá disponerse de capacidad suficiente para la cantidad prevista de residuos, y la *Autoridad Competente* podrá exigir otras medidas.

El área de almacenamiento deberá estar separada de los sitios para *acuicultura* y de las masas de agua para minimizar el riesgo de propagación de *agentes patógenos*. Los contenedores para almacenar los residuos de *animales acuáticos* deben ser herméticos y seguros para evitar el contacto con *animales acuáticos*, aves u otros animales y con el personal no autorizado.

Los residuos de *animales acuáticos* infectados por el agente causal, real o presunto, de una *enfermedad* inscrita en el *Código Acuático*, no podrán ser transportados sin autorización de la *Autoridad Competente*. Ésta podrá evaluar la obligatoriedad de esta condición en función de la situación sanitaria del País Miembro (por ejemplo, si una *enfermedad* inscrita en el *Código Acuático* es enzoótica en el País Miembro).

Si los residuos de bajo riesgo son contaminados por residuos de alto riesgo, también deberán ser considerados como residuos de alto riesgo.

Los contenedores utilizados para transportar residuos de *animales acuáticos* deberán ser herméticos y llevar una etiqueta con la indicación de su contenido. El transporte deberá acompañarse de la documentación apropiada con la indicación del origen, contenido y destino para facilitar la trazabilidad llegado el caso.

El material utilizado para el transporte deberá limpiarse y desinfectarse antes de ser devuelto, tal y como se describe en el Capítulo 4.3. sobre Recomendaciones generales sobre la desinfección.

Artículo 4.6.6.

**Requisitos de autorización y de procedimiento de las plantas de eliminación**

1. Requisito de autorización

Todas las plantas de eliminación de residuos de *animales acuáticos* deberán disponer de la autorización de la *Autoridad Competente*. Sin embargo, se podrá hacer una excepción con las plantas que solo traten residuos de bajo riesgo para transformarlos en productos no destinados a ser utilizados en animales siempre y cuando estén registradas por la *Autoridad Competente*.

## 2. Condiciones de autorización

Para obtener la autorización, una planta de eliminación de residuos de *animales acuáticos* deberá reunir las siguientes condiciones:

- a) estar convenientemente separada de vías públicas por donde puede propagarse la contaminación, de otros establecimientos (tales como instalaciones de *acuicultura*, mataderos, plantas de transformación) y de masas de agua, a fin de minimizar el riesgo de propagación de *agentes patógenos*;
- b) estar diseñada y equipada conforme a las exigencias de la *Autoridad Competente*;
- c) tener acceso a laboratorios autorizados o acreditados;
- d) cumplir los requisitos para la manipulación de residuos y *productos de animales acuáticos* especificados por la *Autoridad Competente*.

Cualquier cambio sustancial en la planta de eliminación deberá ser autorizado previamente por la *Autoridad Competente*.

Se podrá retirar o suspender la autorización, si procede, en el caso de que la planta de eliminación deje de reunir los criterios establecidos por la *Autoridad Competente*.

## 3. Requisitos de procedimientos

La planta de eliminación deberá aplicar procedimientos que minimicen el riesgo de propagación de *agentes patógenos*, tales como:

- a) separación entre áreas limpias y áreas sucias, teniendo en cuenta el flujo de trabajo, y procedimientos adecuados de higiene del personal;
- b) uso de material y superficies fáciles de limpiar y desinfectar;
- c) manipulación y tratamiento de los residuos de *animales acuáticos* sin dilación en cuanto se reciben;
- d) recogida y *desinfección* de aguas residuales antes de su salida de los locales;
- e) adopción de medidas para impedir el acceso a la planta de eliminación de aves, insectos, roedores u otros animales;
- f) un sistema de registro y etiquetado de material con fines de trazabilidad.

En las plantas de eliminación deberá instalarse un sistema de control interno para identificar los puntos críticos y los medios para controlarlos. También deberá establecerse un sistema de documentación general del control interno que incluya un muestreo para el control de los puntos críticos.

Deberán realizarse inspecciones de los lotes por muestreo para verificar la conformidad con las normas microbiológicas después de la transformación. Sin embargo, podrán excluirse de la inspección los productos de las plantas de incineración. La *Autoridad Competente* podrá hacer excepciones en determinadas condiciones.

Si las pruebas efectuadas con el producto de los residuos de alto riesgo muestran que no es conforme a las normas y entraña un riesgo de propagación de *agentes patógenos*, las plantas de eliminación deberán informar inmediatamente a la *Autoridad Competente*, quien podrá imponer otras medidas. Estos productos no deberán transportarse fuera de las plantas de eliminación sin autorización previa de la *Autoridad Competente*.

Los resultados de las diferentes muestras e inspecciones deberán conservarse durante el periodo determinado por la *Autoridad Competente*. Los análisis y el muestreo deberán llevarse a cabo de acuerdo con las normas internacionales.

Las plantas de eliminación que apliquen tratamientos por tiempo y presión deberán estar en condiciones de medir y registrar estos parámetros.

Las plantas de eliminación deberán mantener registros relativos a la cantidad y al tipo de materia prima recibida, proveedor, cantidad y tipo de producto acabado, consignatarios, puntos críticos de control y desviaciones de lo estipulado por las reglamentaciones pertinentes. Dichos registros deberán ponerse a disposición de la *Autoridad Competente* cuando ésta lo solicite.

Artículo 4.6.7.

**Métodos de eliminación de residuos de alto riesgo**

Los métodos recomendados para eliminar los residuos de alto riesgo de *animales acuáticos* son los siguientes:

1. Transformación industrial de residuos animales

La transformación industrial de los residuos inactivará todos los *agentes patógenos* conocidos de los *animales acuáticos*.

La transformación se lleva a cabo por lo general en un sistema cerrado que utiliza una combinación de tratamientos mecánicos y combinaciones de tiempo/temperatura para obtener productos estables y esterilizados, tales como harina de pescado y aceite de pescado.

El proceso implica por lo general precalentamiento a 50–60°C, seguido de cocción de la materia prima a 95–100°C durante 15 a 20 minutos. El aceite y proteínas son separados por presión y centrifugado a temperaturas de 90°C. La producción de harina implica otros tratamientos de alta temperatura.

2. Incineración

La incineración es un proceso de combustión llevado a cabo en incineradores fijos o incineradores móviles con cortina de aire. Los incineradores móviles con cortina de aire permiten realizar el proceso in situ sin necesidad de transportar los residuos.

Los incineradores sólo tienen capacidad para tratar volúmenes limitados de residuos.

3. Esterilización

El requisito mínimo para la esterilización es una temperatura central de al menos 90°C durante 60 minutos o más, aunque también hay otras combinaciones de tiempo/temperatura eficaces.

4. Elaboración de compost

El compostaje no inactiva todos los *agentes patógenos*, por lo que los residuos de alto riesgo deberán someterse a un tratamiento térmico (85°C durante 25 minutos o una combinación equivalente de temperatura/tiempo) antes del proceso.

La eficacia del compostaje depende de una combinación de factores: pH, temperatura, humedad y tiempo. Dependiendo del tipo de compostaje (por ejemplo, en hilera, en cuba cerrada), de la materia prima utilizada y de las condiciones climáticas, los parámetros de temperatura y la distribución del calor en el material pueden diferir.

En hileras se necesita un tiempo de exposición del material de al menos dos semanas a 55°C, mientras que en cuba cerrada se necesita una semana a 65°C.

5. Producción de biogás

La producción de biogás no inactiva todos los *agentes patógenos*, por lo que los residuos de alto riesgo deberán ser tratados para inactivarlos antes del proceso de producción de biogás. Deberá demostrarse que el método elegido inactiva los *agentes patógenos* en cuestión.

La producción de biogás es un proceso por el cual la materia orgánica de los residuos biológicos es fermentada en condiciones anaerobias.

Los dos principales tipos de producción de biogás son la digestión anaerobia mesófila y la digestión anaerobia termófila.

Ambos procesos normalmente son continuos, y parte del material final se retira cada 2–12 horas. Hay un riesgo de que junto con los productos acabados se retire material nuevo que haya estado en el reactor únicamente entre 2 y 12 horas.

6. Ensilado

El ensilado no inactiva todos los *agentes patógenos*, por lo que los residuos de alto riesgo deberán someterse a un tratamiento térmico (85°C durante 25 minutos o una combinación equivalente de temperatura/tiempo) antes del proceso.

El ensilado de residuos de *animales acuáticos* en un ácido orgánico tal como el ácido fórmico es un método eficaz para inactivar la mayor parte de *agentes patógenos* en 48 horas. Durante todo el proceso, el pH deberá mantenerse a 4.0 como máximo.

#### 7. Inhumación

La inhumación puede efectuarse en un vertedero o en otros lugares autorizados por la *Autoridad Competente* según las *evaluaciones del riesgo* para la sanidad de los *animales acuáticos*, la salud pública y el posible impacto ambiental.

Siempre que sea posible, los residuos de *animales acuáticos* deberán someterse a un tratamiento que garantice la inactivación de los *agentes patógenos* antes de su inhumación.

Para seleccionar un lugar de inhumación aceptable, deberán tomarse en consideración los siguientes elementos:

Situación – distancia de las explotaciones acuícolas, masas de agua, profundidad de la capa freática, topografía, uso del terreno adyacente y dirección del viento predominante.

Acceso – un acceso fácil para los equipos y la entrega de los residuos de *animales acuáticos*. Tal vez sea necesario prever el uso de cercas y restringir la entrada al sitio.

Construcción de fosos – deberán evitarse las zonas pedregosas. Deberán seleccionarse suelos con buena estabilidad, capaces de resistir el peso del material utilizado para excavar y rellenar los fosos. Si es necesario, pueden construirse terraplenes de desvío para evitar escorrentías en el foso o el escape de líquidos del lugar de inhumación. Las dimensiones del foso dependen del volumen de los residuos de *animales acuáticos* que se van a inhumar y de la facilidad de relleno.

Cierre del foso – el contenido deberá ser cubierto con cal viva (CaO) a una tasa de 85 kg por 1000 kg de residuos de *animales acuáticos* para acelerar la descomposición y evitar la búsqueda de sustento en los residuos.

#### 8. Quema en hoguera

La hoguera puede no ser adecuada para grandes cantidades de residuos de *animales acuáticos*.

Para seleccionar un lugar apropiado para la hoguera, es importante tomar en consideración los siguientes factores:

- a) Ubicación: posibles efectos del calor, el humo y el olor de la hoguera en las estructuras vecinas, en los servicios subterráneos y aéreos, las rutas y las zonas residenciales. El lugar deberá estar rodeado por un cortafuegos apropiado.
- b) Acceso: para transportar el material para preparar la hoguera y mantener el fuego, para la entrega de combustible y de los residuos de *animales acuáticos*.

Para la quema en hoguera se requieren cantidades considerables de combustible que deberán estar en el lugar antes de encender el fuego. Si la quema se efectúa correctamente, los residuos son destruidos en 48 horas.

Los *vehículos* y contenedores deberán desinfectarse al momento de dejar el lugar.

También pueden utilizarse otros métodos para eliminar los residuos de alto riesgo siempre que garanticen una reducción equivalente del riesgo y sean autorizados por la *Autoridad Competente*.

#### Artículo 4.6.8.

#### **Métodos de eliminación de residuos de bajo riesgo**

Los residuos de bajo riesgo pueden eliminarse utilizando todos los métodos descritos en el Artículo 4.6.7. En el caso del compostaje o de la producción de biogás, no se requiere tratamiento térmico previo.

También es posible utilizar los siguientes métodos:

1. Ensilado

El ensilado de residuos de *animales acuáticos* en un ácido orgánico tal como el ácido fórmico es un método eficaz para inactivar la mayor parte de *agentes patógenos* en 48 horas. Durante todo el proceso, el pH deberá mantenerse a 4.0 como máximo.

La *Autoridad Competente* puede exigir el ensilado como tratamiento previo a los métodos de eliminación descritos en el Artículo 4.6.7.

2. Pasteurización

La pasteurización no inactiva todos los *agentes patógenos*. Un tratamiento térmico a temperaturas inferiores a 100°C puede ser considerado como pasteurización. En la pasteurización se puede utilizar una serie de combinaciones de tiempo/temperatura.

Además, la *Autoridad Competente* puede autorizar la eliminación de residuos de bajo riesgo por otros medios, o su utilización con otros fines previa evaluación del riesgo asociado.

Artículo 4.6.9.

**Casos de mortalidad masiva**

La mortalidad masiva de *animales acuáticos* puede resultar de eventos naturales o del sacrificio con fines de control sanitario (véase el Capítulo X.X. sobre el sacrificio de peces con fines profilácticos, en preparación). En consecuencia, puede que sea necesario eliminar una gran cantidad de *animales acuáticos* muertos, lo que suele ser objeto de una vigilancia intensiva del público y de los medios de difusión. La *Autoridad Competente* deberá proceder a la eliminación de residuos según principios científicos aceptables que tengan en cuenta los riesgos de propagación del *agente patógeno* y las preocupaciones públicas y ambientales.

1. Preparación

El éxito en la eliminación de residuos con dilación mínima se puede alcanzar mediante la planificación y preparación previas:

- a) En la preparación deberán participar otros organismos gubernamentales pertinentes y las partes interesadas tales como las organizaciones industriales, las organizaciones que trabajan por el bienestar animal, las organizaciones de respuesta de emergencia y los medios de comunicación.
- b) Deberán establecerse procedimientos normalizados (procesos de decisión documentados y formación del personal, entre otros).
- c) Se deberán prever mecanismos para acceder a fondos de emergencia para la eliminación de residuos.
- d) Es esencial el intercambio de información con los funcionarios implicados en la operación de eliminación de residuos, las partes interesadas, los políticos y los medios de comunicación. Se deberá contar con un portavoz bien informado dispuesto a responder a todas las preguntas.
- e) La planificación de la preparación de recursos incluirá el personal, transporte, instalaciones de almacenamiento, material, combustible, ropa de protección y apoyo logístico. Se puede necesitar material especial, tal como buques viveros.

2. Elementos críticos

Los elementos que será esencial tener en cuenta para planificar y realizar las operaciones de eliminación son los siguientes:

- a) eliminación rápida de los *animales acuáticos* muertos;
- b) métodos de tratamiento y eliminación que tomen en consideración las cuestiones de capacidad y los riesgos de propagación de *agentes patógenos*;
- c) financiación y recursos de personal adecuados;



- d) consideración del riesgo de propagación de los *agentes patógenos* por vectores y fómites;
- e) cooperación de las partes interesadas;
- f) seguridad del personal;
- g) protección del medio ambiente;
- h) aceptación social.

3. Elección de métodos de eliminación

La *Autoridad Competente* puede determinar si los *animales acuáticos* muertos son residuos de alto riesgo o de bajo riesgo y seleccionar un método apropiado de eliminación en función del riesgo (véanse los Artículos 4.6.7. y 4.6.8.).

En caso de que el método escogido para eliminar los animales muertos se aplique cerca de la frontera con un país vecino, las *Autoridades Competentes* de dicho país deberán ser informadas.



## TÍTULO 5.

# MEDIDAS COMERCIALES, PROCEDIMIENTOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN Y CERTIFICACIÓN SANITARIA

---

---

### CAPÍTULO 5.1.

## OBLIGACIONES GENERALES EN MATERIA DE CERTIFICACIÓN

#### Artículo 5.1.1.

Se debe tomar en cuenta un conjunto de factores para facilitar el *comercio internacional* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, sin que ello implique *riesgos* inaceptables para la salud pública y para la salud de los *animales acuáticos*.

Dada la diferencia de situaciones zoonositarias entre países, el *Código Acuático* propone diversas opciones. Antes de determinar las condiciones para el comercio, se debe considerar la situación zoonositaria del *país exportador*, del o de los *países de tránsito* y del *país importador*. Para armonizar en la mayor medida posible los aspectos del *comercio internacional* relativos a la salud de los *animales acuáticos*, las *Autoridades Competentes* de los Miembros de la OIE deben basar sus condiciones para la importación en las normas de la OIE.

Dichas condiciones deben figurar en certificados redactados según los modelos de *certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos* que figuran en el Capítulo 5.10. del *Código Acuático*.

Las condiciones estipuladas deberán ser precisas y concisas y expresar claramente las condiciones del *país importador*. Para ello será necesaria una concertación previa entre las *Autoridades Competentes* de los *países importadores* y *exportadores* que contribuirá a determinar los requisitos concretos de la certificación.

Los certificados deberán expedirse y firmarse por un único *certificador oficial* competente, autorizado por la *Autoridad Competente* para llevar a cabo inspecciones, y deberán ratificarse mediante la firma o el sello oficial de la *Autoridad Competente*. Los requisitos de certificación no deberán incluir condiciones de *enfermedades* que no se transmitan por el producto en cuestión. El certificado deberá firmarse de conformidad con lo dispuesto en el Capítulo 5.2.

Si los representantes de una *Autoridad Competente* desean visitar otro país por motivos profesionales que interesan a la *Autoridad Competente* de ese otro país, esta última deberá ser informada de la visita. Conviene prever de antemano la visita según el acuerdo suscrito entre las *Autoridades Competentes* interesadas.

Artículo 5.1.2.

**Responsabilidades del país importador**

1. Las condiciones de importación que figuran en el *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* deben garantizar que las *mercancías* introducidas en el *país importador* cumplen las normas de la OIE. Los *países importadores* deberán limitar sus requisitos a aquellos que son necesarios para alcanzar un nivel de protección nacional adecuado. En el caso de que éstas sean más estrictas que las normas de la OIE, deberán basarse en un *análisis del riesgo* asociado a la importación.
2. Entre los requisitos exigidos en el *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* no deberá figurar el de ausencia de *agentes patógenos* o *enfermedades* de los *animales acuáticos* que estén presentes en el *territorio* del *país importador* y no sean objeto de un programa oficial de control, salvo cuando la patogenicidad de la cepa en el *país exportador* es muy superior o si su gama de hospedadores es muy amplia, o en ambos casos. Las medidas impuestas a las importaciones para la gestión de los *riesgos* asociados a determinado *agente patógeno* o a determinada *enfermedad* no deben exigir un nivel de protección superior al que confieren las medidas del programa oficial de control que se aplica en el *país importador*.
3. El *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* no incluirá medidas contra *agentes patógenos* o *enfermedades* que no figuren en la lista de la OIE, a no ser que el *país importador* haya demostrado que el *agente patógeno* o la *enfermedad* entraña un *riesgo* significativo para este país, tras realizar un *análisis de riesgos* de las importaciones, de conformidad con el Título 2.
4. La transmisión por parte de la *Autoridad Competente* del *país importador* de requisitos o certificados de importación o la comunicación de las condiciones exigidas en materia de importación a personas que no sean la *Autoridad Competente* de otro país exigirá que se envíen también copias de los referidos documentos a la *Autoridad Competente* del *país exportador*. Con esta importante norma se evitarán los retrasos y dificultades que pueden surgir entre los negociantes y las *Autoridades Competentes* cuando no está establecida la autenticidad de los certificados o de las licencias.

La responsabilidad de esta información suele incumbir a las *Autoridades Competentes* del *país exportador*; podrá, sin embargo, incumbir a *veterinarios* del sector privado de los lugares de origen de las *mercancías*, siempre y cuando se haya obtenido la aprobación y autenticación de las *Autoridades Competentes*.

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

Artículo 5.1.3.

**Responsabilidades del país exportador**

1. Cualquier *país exportador* deberá estar dispuesto a facilitar al *país importador*, siempre que éste lo solicite, datos sobre:
  - a) su situación zoonosanitaria y sus sistemas nacionales de información sobre *enfermedades* de los *animales acuáticos*, con el fin de determinar si está libre o dispone de *zonas libres* o *compartimentos libres* de las *enfermedades de la lista de la OIE*, y sobre el método seguido para lograr la ausencia de *enfermedad*, por ejemplo, ausencia histórica o ausencia de *especies susceptibles* o de *vigilancia* específica, así como sobre la regulación y los procedimientos vigentes para mantener esa situación;
  - b) la aparición de *enfermedades de la lista de la OIE*, que deberá comunicar con regularidad y rapidez;
  - c) su capacidad para aplicar medidas de prevención y control de las *enfermedades de la lista de la OIE*;
  - d) la estructura de la *Autoridad Competente* y los poderes de que ésta dispone;
  - e) las técnicas que utiliza, y en particular sobre las pruebas biológicas y las vacunas utilizadas en la totalidad o parte de su *territorio*.

2. Las *Autoridades Competentes* de los *países exportadores* deberán:
  - a) disponer de procedimientos oficiales de autorización de los *certificadores oficiales* que definan sus funciones y deberes, así como las condiciones de supervisión y responsabilización, incluida la posibilidad de ser privados temporal o definitivamente de autorización;
  - b) asegurarse de que los *certificadores oficiales* reciben las instrucciones y la formación necesarias;
  - c) vigilar la actividad de los *certificadores oficiales* para comprobar su integridad y su imparcialidad.
3. La *Autoridad Competente* del *país exportador* es responsable en última instancia del certificado utilizado en una operación de *comercio internacional*

#### Artículo 5.1.4.

### Responsabilidades en caso de incidente relacionado con una importación

1. El *comercio internacional* implica una responsabilidad ética permanente. Por consiguiente, si dentro de un periodo razonable con posterioridad a una exportación, la *Autoridad Competente* tiene conocimiento de que ha aparecido o reaparecido una *enfermedad* expresamente mencionada en el *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, o cualquier otra *enfermedad* que revista importancia epidemiológica para el *país importador*, dicha *Autoridad Competente* tendrá la obligación de notificar el caso al *país importador*, para que las *mercancías* importadas puedan ser inspeccionados o sometidos a pruebas y se adopten las medidas pertinentes para limitar la propagación de la *enfermedad* si ha sido introducida inadvertidamente.
2. En caso de aparición de una *enfermedad* en *animales acuáticos* importados, dentro de un período razonable posterior a la importación, la *Autoridad Competente* del *país exportador* deberá ser informada para que pueda realizar una investigación, ya que puede tratarse de la primera información disponible sobre la presencia de la *enfermedad* en una población de *animales acuáticos* anteriormente libre de ella. La *Autoridad Competente* del *país importador* deberá ser informada del resultado de la investigación, pues puede que el origen de la *infección* no esté en el *país exportador*.
3. En caso de sospecha, razonablemente fundada, de que un certificado oficial sea fraudulento, las *Autoridades Competentes* del *país importador* y del *país exportador* deberán proceder a una investigación. Deberán considerar también la necesidad de notificar el hecho a terceros países que puedan verse afectados. Todos los lotes asociados a la sospecha deberán mantenerse bajo control oficial, en espera del resultado de la investigación. Las *Autoridades Competentes* de todos los países interesados deberán cooperar plenamente con la investigación. Si se demuestra que el certificado es fraudulento, se hará todo lo posible por identificar a los responsables y tomar las medidas apropiadas en virtud de la legislación pertinente.
4. En caso de que se tengan motivos para sospechar la falsificación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, las *Autoridades Competentes* del *país importador* y del *país exportador* procederán a una investigación. También se notificará la sospecha a cualquier tercer país concernido. Todas las remesas relacionadas con el certificado deberán permanecer bajo control oficial hasta que se conozca el resultado de la investigación. Las *Autoridades Competentes* de todos los países concernidos deberán colaborar en la investigación. Si el *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* resulta ser falso, se hará todo lo posible por identificar a los responsables y tomar las medidas previstas por la legislación pertinente.

## CAPÍTULO 5.2.

# PROCEDIMIENTOS DE CERTIFICACIÓN

### Artículo 5.2.1.

#### Protección de la integridad profesional de los certificadores oficiales

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

Será fundamental incluir en el certificado únicamente aquellos requisitos específicos que puedan ser reconocidos con precisión y plena conciencia por un *certificador oficial*. No deberá exigirse, por ejemplo, que se certifique que una zona está libre de *enfermedades* que no son de declaración obligatoria en el *país importador* y de cuya existencia el *certificador oficial* firmante no está necesariamente informado. Será inaceptable exigir que se certifiquen hechos que tendrán lugar después de la firma del documento y que, por lo tanto, no están bajo el control ni la inspección directa del *certificador oficial* firmante.

### Artículo 5.2.2.

#### Certificadores oficiales

Los *certificadores oficiales* deberán:

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

### Artículo 5.2.3.

#### Preparación de los certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos

Los certificados se establecerán de conformidad con los principios siguientes:

1. Los certificados se diseñarán de forma que reduzca al mínimo la posibilidad de falsificarlos, lo que implica dotarlos de un número de identificación exclusivo y utilizar otros medios de seguridad apropiados. Los certificados impresos en papel deberán llevar la firma del *certificador oficial* y el sello oficial de identificación de la *Autoridad Competente* que los expide. En el caso de certificados de varias páginas, cada página deberá llevar el número exclusivo del certificado y el número de página correspondiente. Los procedimientos de certificación electrónica deberán incluir garantías equivalentes.
2. Los certificados deberán redactarse utilizando términos sencillos, claros y lo más comprensibles posible, sin dejar de tener por ello fuerza legal.

3. Los certificados deberán estar escritos en el idioma del *país importador*, si éste lo solicita. En ese caso deberán estar escritos también en un idioma que comprenda el *certificador oficial*.
4. Los certificados deberán prever la mención de una identificación apropiada de los *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, salvo si esa operación es irrealizable (*huevos* embrionados, por ejemplo).
5. Los certificados no deberán prever la certificación de hechos que un *certificador oficial* desconozca o no pueda comprobar y confirmar.
6. Los certificados deberán ser entregados al *certificador oficial* acompañados, si procede, de notas de instrucciones sobre las investigaciones, los exámenes y las pruebas que es preciso realizar antes de firmar el certificado.
7. El texto de un certificado no deberá ser enmendado, excepto por tachaduras, las cuales deberán ser selladas y firmadas por el *certificador oficial*.
8. La firma y el sello deberán ser de un color distinto del utilizado para imprimir el certificado. El sello podrá ser en relieve en lugar de tener un color diferente.
9. Sólo se aceptarán los certificados originales por el *país importador*.
10. La *Autoridad Competente* podrá expedir certificados de sustitución para reemplazar certificados que se hayan perdido, deteriorado, contengan errores o en los que figuren datos que ya no sean correctos, por ejemplo. Estos certificados deberán llevar una marca que indique claramente que son certificados de sustitución. En ellos deberá figurar el número y la fecha de expedición del certificado original. El certificado original se anulará y, si fuere posible, se devolverá a la autoridad que lo ha expedido.

#### Artículo 5.2.4.

#### **Certificación electrónica**

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

## CAPÍTULO 5.3.

# CRITERIOS PARA EVALUAR LA INOCUIDAD DE LAS MERCANCÍAS DE ANIMALES ACUÁTICOS

En el presente contexto el término “inocuidad” se aplica únicamente a consideraciones zoonositarias para las enfermedades catalogadas por la OIE.

### Artículo 5.3.1.

#### **Criterios para evaluar la inocuidad de los animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de la enfermedad X**

En todos los capítulos sobre *enfermedades* del *Código Acuático*, el punto 1 del Artículo X.X.3. contiene la lista de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* que pueden ser objeto de comercio para cualquier uso, de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de la *enfermedad X*. Los criterios de inclusión de los *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* en este punto 1 del Artículo X.X.3. se basan en la ausencia del *agente patógeno* en los *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* o en su inactivación mediante tratamiento o durante el proceso de transformación.

La evaluación de la inocuidad de los *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* según los criterios relacionados con su tratamiento o su transformación sólo es posible si el tratamiento o el proceso de transformación están bien definidos. Puede que no sea necesario describir exhaustivamente el tratamiento o el proceso de transformación; sin embargo, las etapas consideradas esenciales para la inactivación del *agente patógeno* en cuestión deben explicarse con todo detalle.

Se presupone que el tratamiento o la transformación se lleva a cabo (i) utilizando protocolos normalizados, que comprenden las etapas consideradas esenciales para la inactivación del *agente patógeno* en cuestión, y (ii) respetando las buenas prácticas de fabricación, y (iii) que las demás etapas de tratamiento, transformación y manipulación ulterior del *producto de animal acuático* no ponen en peligro su inocuidad.

#### **Criterios**

Para ser considerado inocuo para el *comercio internacional* conforme a las disposiciones del Artículo X.X.3., un *animal acuático* o *producto de animal acuático* deberá cumplir los siguientes criterios:

1. Ausencia del agente patógeno en el animal acuático o el producto de animal acuático comercializado
  - a) existen pruebas convincentes de que el *agente patógeno* no está presente en los tejidos de los que se deriva el *animal acuático* o el *producto de animal acuático*;

Y

  - b) el agua (hielo incluido) utilizada para preparar o transportar el *animal acuático* o el *producto de animal acuático* no está contaminada por el *agente patógeno*, y el procedimiento empleado evita la contaminación cruzada del *animal acuático* o del *producto de animal acuático*.

O
2. Aunque el *agente patógeno* esté presente o contamine los tejidos de los que se deriva el *animal acuático* o el *producto de animal acuático*, el tratamiento o procedimiento empleado para producir el *animal acuático* o el *producto de animal acuático* inactiva el *agente patógeno* gracias a procesos:
  - a) físicos (por ejemplo: temperatura, secado, ahumado);

Y / O

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



Y / O

c) biológicos (por ejemplo: fermentación).

#### Artículo 5.3.2.

### **Criterios para evaluar la inocuidad de los animales acuáticos o de los productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de una enfermedad para la venta directa al por menor para el consumo humano**

En todos los capítulos sobre *enfermedades* del *Código Acuático*, el punto 1 del Artículo X.X.12. (capítulos sobre las *enfermedades* de los anfibios y peces) y del Artículo X.X.11. (capítulos sobre las *enfermedades* de los crustáceos y moluscos) contiene la lista de *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos* para la venta directa al por menor para el consumo humano. Los criterios de inclusión de estos productos en el punto 1 del Artículo X.X.12. (capítulos sobre las *enfermedades* de los anfibios y peces) y del Artículo X.X.11. (capítulos sobre las *enfermedades* de los crustáceos y moluscos) toman en consideración la forma y presentación del producto, el volumen previsto de residuos de tejidos generados por el consumidor y la presencia probable de *agente patógeno* en los residuos.

A efectos de estos criterios, por “comercio al por menor” se entiende la venta o suministro de *animales acuáticos* o *productos de animales acuáticos* directamente al consumidor para fines de consumo humano. El circuito de comercialización puede incluir la distribución de los productos al por mayor, a condición que no sean sometidos a otros procesos de transformación por el mayorista o el minorista, es decir, que no sean objeto de evisceración, limpieza, corte en filetes, congelación, descongelación, cocción, desensado, envasado o reembalaje.

Se presupone que (i) los *animales acuáticos* o los *productos de animales acuáticos* se utilizan para consumo humano exclusivamente, (ii) no siempre será posible manipular los residuos de modo apropiado para disminuir la introducción del *agente patógeno*; el nivel del riesgo depende de las prácticas de eliminación de residuos en el país o territorio de cada Miembro, (iii) el tratamiento o proceso de transformación previo a la importación se lleva a cabo respetando las buenas prácticas de fabricación, y (iv) las demás etapas de tratamiento, transformación y manipulación ulterior previamente a la importación no ponen en peligro la inocuidad de los *animales acuáticos* o los *productos de animales acuáticos*.

#### **Criterios**

Para ser considerados para el *comercio internacional* conforme a las disposiciones del punto 1 del Artículo X.X.12. (capítulos sobre las *enfermedades* de los anfibios y peces) y del Artículo X.X.11. (capítulos sobre las *enfermedades* de los crustáceos y moluscos), los *animales acuáticos* o los *productos de animales acuáticos* deberán cumplir los siguientes criterios:

1. ser productos preparados y envasados para el comercio al por menor destinado al consumo humano; Y

SEA

2. incluir sólo una pequeña cantidad de residuos de tejido generados por el consumidor;

SEA

3. el *agente patógeno* no se encuentra normalmente en esos residuos generados por el consumidor.

## CAPÍTULO 5.4.

# CONTROL DE RIESGOS PARA LA SANIDAD DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS ASOCIADOS AL TRANSPORTE DE ESTOS ANIMALES

### Artículo 5.4.1.

#### Consideraciones generales

1. Estas consideraciones deberían ser utilizadas como recomendaciones cuando los países establecen medidas para controlar los *riesgos* sanitarios relacionados con el transporte de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*. Estas recomendaciones no tratan el bienestar de los *animales acuáticos*.
2. Los *vehículos* (o *contenedores*) empleados para el transporte de *animales acuáticos* deberán estar diseñados, contruidos y acondicionados de modo que soporten el peso de los *animales acuáticos* y del agua y que garanticen la seguridad de los primeros durante el transporte. Los *vehículos* se limpiarán y desinfectarán a fondo antes de ser utilizados, de conformidad con las recomendaciones presentadas en el *Código Acuático*.
3. Los *vehículos* (o *contenedores*) en los que estén encerrados los *animales acuáticos* durante el transporte deberán estar bien sujetos, a fin de garantizar condiciones óptimas a los *animales acuáticos* durante su transporte y de facilitar al transportista el acceso a los animales.

### Artículo 5.4.2.

#### Consideraciones particulares relativas a los contenedores

1. Los *contenedores* destinados al transporte de *animales acuáticos* deberán estar contruidos de modo que no pueda derramarse accidentalmente el agua, etc., durante el transporte.
2. En caso de transporte de *animales acuáticos*, los *contenedores* deberán estar acondicionados de modo que pueda verse su contenido.
3. Los *contenedores* en tránsito que contengan *productos de animales acuáticos* no deberán abrirse, salvo si lo estiman necesario los *Servicios de Sanidad de los Animales Acuáticos* del *país de tránsito* y, en ese caso, deberán tomarse las debidas precauciones para evitar cualquier *riesgo* de contaminación.
4. Los *contenedores* deberán cargarse solamente con un tipo de producto o, al menos, con productos que no se puedan contaminar recíprocamente.
5. Le corresponderá a cada país decidir el tipo de equipo que requiere para el tránsito y la importación de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* en *contenedores*.

### Artículo 5.4.3.

#### Consideraciones particulares para el transporte aéreo de animales acuáticos

1. La densidad de carga para el transporte aéreo de *animales acuáticos* en *contenedores* se determinará teniendo en cuenta:
  - a) el volumen total de espacio disponible para cada especie de *animal acuático*;
  - b) la capacidad de oxigenación de los *contenedores* durante las permanencias en tierra y en todas las etapas del vuelo.

Para los peces, moluscos y crustáceos el espacio reservado a cada especie de *animal acuático* en los *contenedores* acondicionados para el transporte separado de varios *animales acuáticos* o para el transporte de grupos de animales, deberá corresponder a las densidades aceptables especificadas para las especies transportadas.

2. La reglamentación de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo relativa a los animales vivos y aprobada por la OIE se podrá adoptar siempre que no sea incompatible con la legislación nacional. (Las copias de esta Reglamentación se obtienen en la Asociación Internacional de Transporte Aéreo, 800 Place Victoria, P.O. Box 113, Montreal, Quebec, Canada H4Z 1M1.)

#### Artículo 5.4.4.

### Desinfección y otras medidas sanitarias

1. La *desinfección* y todas las operaciones zoonosanitarias deberán efectuarse con el fin de:
  - a) evitar molestias injustificadas y no perjudicar la salud de las personas ni de los *animales acuáticos*;
  - b) evitar el deterioro de la estructura del *vehículo* o de sus accesorios;
  - c) impedir, en la medida de lo posible, cualquier daño a los *productos de animales acuáticos*.
2. Previa solicitud, el *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* expedirá al transportista un certificado en el que consten las medidas aplicadas a todos los *vehículos*, las partes del *vehículo* tratadas, los métodos empleados y los motivos por los que esas medidas han sido aplicadas.

Si se trata de una aeronave, el certificado podrá ser sustituido, previa solicitud, por una inscripción en la Declaración General de la aeronave.

3. También previa solicitud, el *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* expedirá:
  - a) un certificado en el que conste la fecha de llegada y de salida de los *animales acuáticos*;
  - b) al cargador o exportador, al consignatario y al transportista o a sus agentes respectivos, un certificado en el que consten las medidas aplicadas.

#### Artículo 5.4.5.

### Tratamiento del agua de transporte

El agua que se vaya a utilizar para el transporte de *animales acuáticos* será tratada de modo apropiado antes del transporte y durante su vertido para reducir al mínimo el *riesgo* de propagar *agentes patógenos*. Las recomendaciones específicas figuran en el capítulo sobre “Desinfección” del *Código Acuático*.

Durante el transporte de *animales acuáticos*, el transportista no estará autorizado a evacuar y reemplazar el agua de los tanques de transporte en ningún lugar que no esté especialmente reservado para ese fin en el *territorio* nacional. Las aguas residuales y de enjuague no deberán vaciarse en un sistema de evacuación que esté directamente conectado con un medio acuático poblado de *animales acuáticos*. Por consiguiente, el agua de los tanques deberá desinfectarse mediante un procedimiento reconocido (50 mg de yodo o cloro por litro y por hora, por ejemplo) o verterse en tierras que no drenen en aguas pobladas de *animales acuáticos*. Cada país designará en su *territorio* nacional los lugares en que pueden efectuarse estas operaciones.

Artículo 5.4.6.

**Vertido de material infectado**

El *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* adoptará todas las medidas prácticas necesarias para impedir el vertido de material infectado (incluido el agua de transporte) en aguas internas o territoriales que puedan transmitir una *enfermedad* infecciosa.

Artículo 5.4.7.

**Consideraciones particulares para transportar peces vivos en buques vivero**

Un buque vivero (o “wellboats”) es un buque que dispone de tanques destinados a transportar peces vivos por el mar y que puede contar con válvulas para que circule el agua de mar. Por consiguiente, este tipo de buque puede representar un riesgo en materia de bioseguridad, si los peces transportados están infectados. Es muy difícil desinfectar estos barcos.

1. Solamente serán transportados los peces sanos que no muestren signos clínicos de *enfermedad* el día en que serán cargados. El buque debe poder efectuar una contención completa de los peces durante su funcionamiento si es necesario.
2. La densidad será determinada tomando en cuenta el volumen total de espacio disponible para cada especie de peces, así como la capacidad disponible de oxigenación o aeración para los peces durante todas las etapas del transporte.
3. Los peces podrán ser transportados en buques vivero desde un lugar infectado si se trata de parte del plan autorizado por la *Autoridad Competente*.
4. Se tomarán medidas para posibilitar una observación preliminar del contenido del tanque y se dispondrá de material de supervisión cuando proceda.
5. Se restringirá el acceso del personal del *establecimiento de acuicultura* al buque y desde el buque a las jaulas del *establecimiento de acuicultura*, material incluido.
6. Al transportar peces de diferentes estatus sanitarios al mismo tiempo, aumenta el *riesgo* de propagar *enfermedades* entre ellos y, por lo tanto, no es aconsejable.
7. Los barcos vivero podrán intercambiar el agua de sus tanques con el entorno, salvo en áreas designadas próximas a *establecimientos de acuicultura* o a lugares poblados con animales silvestres protegidos. El *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* designará dichas áreas basándose en una *evaluación del riesgo*.
8. Se evitará multiplicar las entregas de peces en el transcurso del mismo viaje. Cuando no se pueda evitar, se realizarán primero las entregas en los lugares cuyo estatus sanitario sea mejor (por ejemplo, los más jóvenes), en los *establecimientos de acuicultura* únicos o en los *establecimientos* que ostenten el mismo estatus sanitario.
9. Se dispondrá de un *plan de emergencia* para organizar la contención completa y la eliminación de los peces muertos, con un método aprobado, para el caso de que se produzca mortalidad durante el transporte. Este plan se preparará siguiendo las recomendaciones sobre la eliminación de animales acuáticos muertos (en curso de preparación).
10. Los buques vivero no zarparán en caso de que las condiciones climáticas sean inclementes y puedan obligar a separarse de la ruta y el horario previstos para el transporte.

11. El buque será limpiado y, en su caso, desinfectado para que se encuentre en un estado aceptable antes de volver a ser utilizado. El grado de *desinfección* será proporcionado respecto al riesgo. Los buques vivero contarán con una lista de control que estará con el cuaderno de bitácora y deberá poder ser inspeccionado. Es esencial cerciorarse de que se ha sacado a todos los peces antes de limpiar. Toda la materia orgánica será suprimida al limpiar, antes de empezar a desinfectar. Se consultarán previamente los principios generales y recomendaciones específicas expuestos en el *Manual Acuático*.
  12. Para los viajes entre áreas y zonas que tengan distintos estatus sanitarios, se aplicarán los procedimientos de limpieza y, de ser necesario, *desinfección* que correspondan al nivel aprobado por el *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos*.
-

## CAPÍTULO 5.5.

### MEDIDAS ZOOSANITARIAS QUE SE DEBEN APLICAR ANTES DE LA SALIDA Y A LA SALIDA

#### Artículo 5.5.1.

1. Los países sólo deberán autorizar que se exporten de sus *territorios animales acuáticos* vivos y *productos de animales acuáticos* correctamente identificados e inspeccionados según los procedimientos descritos en el *Código Acuático* y el *Manual Acuático*.
2. En algunos casos, esos *animales acuáticos* podrán ser sometidos, si lo desea el *país importador*, a determinadas pruebas biológicas o tratamientos antiparasitarios durante un período de tiempo determinado antes de su expedición.
3. La observación de los *animales acuáticos* antes de la expedición podrá llevarse a cabo en el establecimiento donde han sido criados o en el *puesto fronterizo*. Si durante ese período de observación un miembro del personal de la *Autoridad Competente* o un *certificador oficial* aprobado por el *país importador* reconoce que los animales están clínicamente sanos y libres de las *enfermedades de la lista de la OIE* o de cualquier otra *enfermedad* infecciosa, los *animales acuáticos* serán transportados al lugar de carga en *contenedores* especialmente acondicionados, previamente limpiados y desinfectados, sin demora y sin que tengan contacto con otros *animales acuáticos* susceptibles, a no ser que estos últimos presenten garantías sanitarias comparables a las de los *animales acuáticos* transportados.
4. El transporte de los *animales acuáticos* de cría, recría o para sacrificio desde el establecimiento de origen se efectuará, según las condiciones convenidas entre el *país importador* y el *país exportador*, directamente al lugar de carga o al establecimiento de transformación.

#### Artículo 5.5.2.

Los países sólo deberán exportar *animales acuáticos* vivos o huevos o gametos destinados a un país, una *zona* o un *establecimiento de acuicultura* declarados oficialmente libres de *enfermedades de la lista de la OIE* si el *país exportador*, la *zona* o el *establecimiento de acuicultura* de origen han sido declarados también oficialmente libres de esas *enfermedades*. Si los *animales acuáticos* vivos proceden de un *establecimiento de acuicultura* infectado o de una *zona infectada* por alguna de esas *enfermedades* y han sido expuestos a la *infección* por cualquier contacto directo o indirecto que posibilite la transmisión del *agente patógeno*, el *país exportador* no deberá exportarlos sin el consentimiento previo del *país importador*.

#### Artículo 5.5.3.

Los *países exportadores* deberán informar al país de destino y, si procede, a los *países de tránsito* si después de la exportación de *animales acuáticos*, independientemente de la fase de desarrollo de éstos, o de *productos de animales acuáticos* se diagnosticase una *enfermedad de la lista de la OIE* en el establecimiento de origen o en *animales acuáticos* que se encontraban en el *establecimiento de acuicultura* o en aguas naturales al mismo tiempo que los animales exportados y durante un período de tiempo que indique que la remesa exportada puede haber sido infectada.

Artículo 5.5.4.

Antes de la salida de los *animales acuáticos* y de los *productos de animales acuáticos*, un miembro del personal de la *Autoridad Competente* o un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, deberá extender un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* conforme a los modelos aprobados por la OIE que figuran en el Capítulo 5.10. del *Código Acuático* y redactado en los idiomas convenidos entre el *país exportador* y el *país importador* y, si procede, los *países de tránsito*.

Artículo 5.5.5.

1. Antes de la salida de una remesa de *animales acuáticos* para un viaje internacional, la *Autoridad Competente* del puerto, aeropuerto o del distrito en que esté situado el *puesto fronterizo*, podrá proceder, si lo juzga oportuno, al examen sanitario de la remesa de animales. El momento y el lugar del examen se fijarán teniendo en cuenta los requisitos aduaneros y otras formalidades y procurando no obstaculizar ni demorar excesivamente la salida.
2. La *Autoridad Competente* mencionada en el punto 1 anterior adoptará las medidas necesarias para:
  - a) impedir la carga de *animales acuáticos* que presenten signos clínicos de una *enfermedad de la lista de la OIE*;
  - b) evitar que se introduzcan en el *contenedor* posibles vectores o *agentes patógenos*.

## CAPÍTULO 5.6.

### MEDIDAS ZOOSANITARIAS QUE SE DEBEN APLICAR DURANTE EL TRAYECTO ENTRE EL LUGAR DE SALIDA EN EL PAÍS EXPORTADOR Y EL LUGAR DE LLEGADA EN EL PAÍS IMPORTADOR, Y EN TRÁNSITO

#### Artículo 5.6.1.

1. Los países por los que hayan de transitar *animales acuáticos* y que efectúen habitualmente intercambios comerciales con el *país exportador* no deberán denegar ese tránsito, siempre y cuando se respeten las condiciones descritas a continuación y se notifique el tránsito proyectado a su *Autoridad Competente* encargado del control de los *puestos fronterizos*.

En la notificación se deberá indicar la especie y el número de *animales acuáticos*, el tipo de medios de transporte y los *puestos fronterizos* de entrada y de salida de acuerdo con un itinerario previamente determinado y autorizado en el *territorio del país de tránsito*.

2. Los países por los que deba efectuarse el tránsito podrán denegarlo si en el *país exportador* o en los *países de tránsito* que les anteceden en el itinerario existen determinadas *enfermedades* expresamente mencionadas en los *certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos* o en acuerdos bilaterales. Alternativamente, la *Autoridad Competente* del *país de tránsito* podrá imponer condiciones en cuanto al medio de transporte, incluido el embalaje, y la ruta de transporte.
3. Los *países de tránsito* podrán exigir la presentación de *certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos* y podrán además hacer examinar por un miembro del personal del *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* el estado sanitario de los peces, moluscos o crustáceos en tránsito, excepto cuando la autorización de tránsito imponga el transporte en *contenedores* o *vehículos* sellados.
4. Los *países de tránsito* podrán negarse al paso por su *territorio* de *animales acuáticos* presentados en uno de sus *puestos fronterizos* si el examen efectuado por un miembro del personal del *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* revela que la remesa de *animales acuáticos* en tránsito está afectada o infectada por una de las *enfermedades de la lista de la OIE* que sea exótica en el país o la *zona* por donde debe efectuarse el transporte o contra la cual se esté aplicando un programa de control, o si el *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* no es conforme, y/o no está firmado, o no se aplica a los peces, moluscos o crustáceos.

En semejante circunstancia, la *Autoridad Competente* del *país exportador* será avisada inmediatamente para que tenga la oportunidad de comprobar los resultados o corregir el certificado.

Si se confirmase el *diagnóstico de enfermedad de la lista de la OIE* o no se pudiese corregir el *certificado*, los *animales acuáticos* serán rechazados y reexpedidos al *país exportador*, si tiene frontera común con el *país de tránsito*, o serán sacrificados o destruidos.

#### Artículo 5.6.2.

1. Los *países de tránsito* podrán exigir que los *vehículos* utilizados para el tránsito de los *animales acuáticos* por su *territorio* estén contruidos de modo que impida el escape y la dispersión de aguas residuales u otras materias contaminadas.
2. Los *animales acuáticos* podrán ser descargados en el *territorio* del *país de tránsito* solamente en caso de emergencia. Se deberá notificar al *país importador* cualquier descarga imprevista en el *país de tránsito* y la razón por la que se efectuó.



Artículo 5.6.3.

Los buques que hagan escala en un puerto o que pasen por un canal o cualquier otra vía navegable situada en el territorio de un país para trasladarse a un puerto situado en el territorio de otro país, deberán respetar las condiciones impuestas por la *Autoridad Competente*.

Artículo 5.6.4.

1. Si, por motivos independientes de la voluntad de su comandante, un buque o una aeronave atracase o aterrizase en un lugar que no fuese un puerto o un aeropuerto, o en un puerto o un aeropuerto distinto de aquél en que normalmente debiera haber atracado o aterrizado, el comandante del buque o de la aeronave, o su delegado, deberá notificar inmediatamente la atracada o el aterrizaje a la *Autoridad Competente* más cercana o a cualquier otra autoridad pública del lugar de atracada o aterrizaje.
2. Una vez avisada de la atracada o del aterrizaje, la *Autoridad Competente* tomará las disposiciones pertinentes.
3. Los *animales acuáticos* que se hallen a bordo del buque o de la aeronave deberán permanecer en las inmediaciones del lugar de atracada o aterrizaje, y el equipo y material de embalaje no podrán ser apartados de dichas inmediaciones.
4. Cuando se hayan cumplido las medidas prescritas por la *Autoridad Competente*, el buque o la aeronave podrá dirigirse, a efectos sanitarios, hacia el puerto o aeropuerto donde normalmente debía haber atracado o aterrizado, o, si se opusiesen a ello motivos técnicos, hacia el puerto o aeropuerto más conveniente.

## CAPÍTULO 5.7.

### PUESTOS FRONTERIZOS EN EL PAÍS IMPORTADOR

#### Artículo 5.7.1.

La *Autoridad Competente* establecerá *puestos fronterizos* específicos con una oficina dotada del personal, del material y de los locales necesarios según los casos, y principalmente de los medios para:

1. detectar y aislar las poblaciones de *animales acuáticos* afectados o supuestamente afectados por una *enfermedad*;
2. proceder a la *desinfección* de los *vehículos* utilizados para el transporte de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*;
3. realizar exámenes clínicos y tomar, para fines de *diagnóstico*, muestras de material de *animales acuáticos* vivos o muertos, afectados o supuestamente afectados por una *enfermedad*, y tomar muestras de *productos de animales acuáticos* supuestamente contaminados.

Además, convendrá que los puertos y aeropuertos internacionales dispongan de medios para esterilizar o incinerar las materias que puedan ser peligrosas para la salud de los *animales acuáticos*.

#### Artículo 5.7.2.

Cuando el tráfico internacional en tránsito lo exija, los aeropuertos deberán ser dotados, lo antes posible, de áreas de tránsito directo; estas zonas deberán cumplir, sin embargo, con las condiciones impuestas por la *Autoridad Competente*.

#### Artículo 5.7.3.

Cada *Autoridad Veterinaria* deberá tener a la disposición de la *Sede* de la OIE y de los países interesados, por si lo solicitan:

1. una lista de los *puestos fronterizos* especializados y de los establecimientos de transformación de *animales acuáticos* de su *territorio* autorizados para el *comercio internacional*;
2. el plazo de aviso previo exigido en cumplimiento de lo dispuesto en el punto 2 de los Artículos 5.8.1. y 5.8.2.;
3. una lista de los aeropuertos de su *territorio* que están dotados de una área de tránsito directo.

## CAPÍTULO 5.8.

### MEDIDAS ZOOSANITARIAS QUE SE DEBEN APLICAR A LA LLEGADA

#### Artículo 5.8.1.

1. Los *países importadores* sólo deberán aceptar en su *territorio* los *animales acuáticos* vivos previamente examinados por un miembro del personal del *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador* y acompañados de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* (véanse los modelos de certificados que figuran en el Capítulo 5.10. del *Código Acuático*).
2. Los *países importadores* podrán exigir que se les comunique con la debida antelación la fecha prevista de entrada en su *territorio* de *animales acuáticos* y que se les precise la especie, la cantidad, el tipo de medio de transporte y el *puesto fronterizo*.

Además, los *países importadores* publicarán una lista de los *puestos fronterizos* que están dotados del material necesario para realizar los controles de importación y que permiten efectuar los trámites de importación y de tránsito del modo más rápido y eficaz.

3. Los *países importadores* podrán prohibir la introducción en su *territorio* de *animales acuáticos* si durante el examen realizado en el *puesto fronterizo* por un miembro del personal del *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* éstos son reconocidos afectados por una *enfermedad de la lista de la OIE* que el *país importador* considera preocupante.

Los *países importadores* podrán oponerse asimismo a la entrada de *animales acuáticos* que no vayan acompañados de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* conforme con lo requerido por el *país importador*.

En semejante circunstancia, la *Autoridad Competente* del *país exportador* será avisada inmediatamente para que tenga la oportunidad de comprobar los resultados o de corregir el certificado.

No obstante, el *país importador* podrá prescribir la *cuarentena* inmediata de los animales importados para someterlos a observación clínica y a exámenes biológicos que permitan establecer un *diagnóstico* formal.

Si se confirmase el *diagnóstico* de *enfermedad de la lista de la OIE* o no se pudiese corregir el *certificado*, el *país importador* podrá adoptar las siguientes medidas:

- a) reexpedir los *animales acuáticos* al *país exportador* si la reexpedición no supone tránsito por un tercer país;
- b) sacrificar y destruir los *animales acuáticos* si la reexpedición resulta peligrosa desde el punto de vista sanitario o imposible desde el punto de vista práctico.

#### Artículo 5.8.2.

1. Los *países importadores* sólo deberán aceptar en su *territorio* los peces o los pescados no eviscerados ni tratados pertenecientes a *especies susceptibles* a una *enfermedad de la lista de la OIE* y destinados a ser introducidos en un medio acuático o al consumo humano que hayan sido inspeccionados por un miembro del personal del *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador* y que vayan acompañados de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos* (véanse los modelos de certificados que figuran en el Capítulo 5.10. del *Código Acuático*).

2. Los *países importadores* podrán exigir que se les comunique con la debida antelación la fecha prevista de entrada en su *territorio* de una remesa de *productos de animales acuáticos* destinados al consumo humano, y que se les precise la naturaleza, la cantidad, el tipo de embalaje de los productos y el *puesto fronterizo*.

Artículo 5.8.3.

A la llegada a un *puesto fronterizo* de un *vehículo* que transporte *animales acuáticos* infectados por una de las *enfermedades de la lista de la OIE*, se considerará que el *vehículo* está contaminado y el *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos* aplicará las siguientes medidas:

1. descarga del *vehículo* y transporte inmediato de cualquier material potencialmente contaminado, como el agua o el hielo, a un establecimiento previamente designado para proceder a su destrucción y a la aplicación estricta de las *medidas sanitarias* requeridas por el *país importador*;
2. *desinfección* de:
  - a) la ropa de protección y las botas del personal del *vehículo* de transporte;
  - b) todas las partes del *vehículo* que hayan sido utilizadas para el transporte, el desplazamiento y la descarga de los *animales acuáticos*.

## CAPÍTULO 5.9.

# MEDIDAS RELATIVAS AL TRANSPORTE INTERNACIONAL DE AGENTES PATÓGENOS DE ANIMALES ACUÁTICOS Y DE MATERIAL PATOLÓGICO

### Artículo 5.9.1.

#### Introducción

Existe el *riesgo* de que una *enfermedad* aparezca como consecuencia de la liberación accidental de *agentes patógenos* durante el transporte internacional de material embalado. Estos *agentes patógenos* pueden existir ya en el país o haber sido importados voluntaria o involuntariamente. Por consiguiente, es imprescindible disponer de medidas para evitar su liberación accidental. Las medidas pueden aplicarse en las fronteras nacionales mediante la prohibición o el control de las importaciones de determinados *agentes patógenos* o de *material patológico* que pueda contenerlos.

Las *Autoridades Competentes* no deberán exigir medidas sanitarias para muestras biológicas conservadas para aplicaciones de diagnóstico que son tratadas de modo que se inactive el *agente patógeno*.

### Artículo 5.9.2.

#### Importación de agentes patógenos de animales acuáticos

La importación de un *agente patógeno* que figure en la lista contemplada en el *Código Acuático*, sea en cultivo, en *material patológico* o en cualquier otra forma estará sujeta a control oficial por la *Autoridad Competente* para garantizar que se han tomado las medidas de protección apropiadas para controlar el *riesgo* que entraña el *agente patógeno*. Las condiciones deben adaptarse al tipo de *riesgo* que suponga el *agente patógeno* y, en caso de transporte aéreo, las normas pertinentes de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo u otras asociaciones de transporte pertinentes en materia de embalaje y de transporte de sustancias peligrosas, como se indica en el Artículo 5.9.3.

Al examinar las solicitudes de importación de un *agente patógeno* que figure en la lista contemplada en el *Código Acuático*, sea en cultivo, en *material patológico* o en cualquier otra forma, las *Autoridades Competentes* tendrán en cuenta el tipo de material, el animal del que proviene, la susceptibilidad de dicho animal a diversas *enfermedades* y la situación zoonosanitaria del país de origen. Podrá ser útil exigir un tratamiento del material antes de la importación para reducir al mínimo el riesgo de introducir inadvertidamente un *agente patógeno* que figure en la lista contemplada en el *Código Acuático*.

Todos los productos que no respeten las condiciones estipuladas deberán ser garantizados inocuos por el *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos*.

Artículo 5.9.3.

**Embalaje y documentos necesarios para el transporte**

El transporte sin peligro de un *agente patógeno* que figure en la lista contemplada en el *Código Acuático*, en lo que al *agente patógeno*, a las personas que deben manipularlo y al medio ambiente respecta, depende ante todo de un embalaje correcto y el remitente es responsable de velar por que éste cumple con lo dispuesto en las reglamentaciones vigentes.

1. Sistema esencial de embalaje triple

El sistema consiste en superponer tres capas, como se indica a continuación:

- a) Primer recipiente: un primer recipiente etiquetado, impermeable y estanco que contenga la muestra. El recipiente irá envuelto en suficiente cantidad de material absorbente para que éste absorba todo el líquido en caso de rotura.
- b) Segundo recipiente: un segundo recipiente resistente, impermeable y estanco que contenga y proteja el(los) primer(os) recipiente(s). En el segundo recipiente se podrán introducir varios primeros recipientes bien envueltos. Se agregará la cantidad necesaria de material absorbente para proteger todos los primeros recipientes introducidos.
- c) Embalaje externo de expedición: el segundo recipiente será introducido en un embalaje de expedición que le proteja, tanto a él como a su contenido, contra influencias exteriores como daños físicos, cambios de temperatura o agua durante el tránsito.

El hielo o la nieve carbónica que se utilicen para una expedición deberán colocarse fuera del segundo recipiente. Si se utiliza hielo deberá ser en un contenedor estanco y el embalaje externo también deberá ser estanco. El segundo recipiente irá protegido dentro del embalaje externo para evitar cualquier deterioro una vez que se haya derretido o disipado el refrigerante.

La nieve carbónica NO debe ser introducida en el primer recipiente ni en el segundo a causa del peligro de explosión. Si se utiliza nieve carbónica, el embalaje externo deberá permitir la evacuación de los gases de dióxido de carbono. Se respetará la Instrucción sobre Embalajes 904 de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo en caso de que se expidan embalajes con nieve carbónica.

2. Documentos

Los formularios de datos sobre la muestra, las cartas y cualquier otro tipo de documento en el que se identifique o describa la muestra y se identifique asimismo al remitente y al destinatario deberán ir atados o pegados al exterior del segundo recipiente, junto con una copia de la licencia de importación del destinatario.

Artículo 5.9.4.

Cualquier persona que expida uno o varios *agentes patógenos* que figure en la lista contemplada en el *Código Acuático* o *material patológico* deberá asegurarse de que su futuro destinatario ha obtenido la licencia de importación necesaria mencionada en el Artículo 5.9.2.

Artículo 5.9.5.

1. Todas las remesas de un *agente patógeno* que figure en la lista contemplada en el *Código Acuático* o de *material patológico* deberán ser notificadas con antelación por el remitente al futuro destinatario, con las precisiones siguientes:
  - a) naturaleza exacta de la muestra y de su embalaje;
  - b) cantidad de paquetes enviados así como las marcas y los números que permiten su identificación;
  - c) fecha de la expedición;

- d) medio de transporte utilizado para la expedición de los productos (buque, aeronave, ferrocarril o vehículo de carretera).
  2. Todas las remesas de *agentes patógenos* que figuren en la lista contemplada en el *Código Acuático* o de *material patológico* deberán ser objeto, a su llegada, de un acuse de recibo que el destinatario enviará al remitente.
  3. En caso de no recibir el producto anunciado en el plazo previsto, el futuro destinatario deberá señalar el hecho a la *Autoridad Competente* del país receptor y al remitente en el país de origen, para que se emprendan sin demora las investigaciones necesarias.
-

## CAPÍTULO 5.10.

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

### Artículo 5.10.1.

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

##### 1. Observaciones generales

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

##### 2. Parte I. Detalles de la remesa enviada

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



Recuadro I.9.	<p>Nombre y dirección completa del lugar o los lugares de que se exportan los animales acuáticos, los gametos o los productos de animales acuáticos, y número de aprobación o registro oficial si es necesario.</p> <p>Para los animales acuáticos vivos y gametos: explotación(es) o lugar de captura.</p> <p>Para los productos de origen animal: establecimiento del que se envían los productos.</p>
Recuadro I.10.	Nombre del lugar del que se envían los animales acuáticos vivos, los gametos o los productos de animales acuáticos (tierra, mar o aeropuerto)
Recuadro I.11.	Fecha de salida. Para los animales acuáticos vivos incluye la hora de salida prevista.
Recuadro I.12	<p>Detalles sobre el medio de transporte.</p> <p>Identificación del medio de transporte en el momento en que se expide el certificado: para transporte aéreo, número de vuelo; para transporte marítimo, nombre del buque; para transporte por ferrocarril, número del tren y del vagón; y para transporte por carretera, número de matrícula del vehículo y número del remolque si procede.</p>
Recuadro I.13.	Nombre del puesto fronterizo previsto y, si es posible, su código UN/LOCODE (véase el Código para las Localizaciones del Comercio y del Transporte de las Naciones Unidas).
Recuadro I.14.	Número(s) de autorización CITES si la mercancía pertenece a una especie que figura en la lista de la Convención sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestre.
Recuadro I.15.	Describir la mercancía o utilizar los títulos que figuran en el Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas.
Recuadro I.16.	Título o código del Sistema Armonizado de la Organización Mundial de Aduanas.
Recuadro I.17.	<p>Cantidad o peso total de mercancías.</p> <p>Para los animales acuáticos vivos o gametos, indicar la cantidad total de animales o gametos o el peso.</p> <p>Para los productos de animales acuáticos, indicar el peso bruto y el peso neto, en kilos, de toda la remesa.</p>
Recuadro I.18.	Temperatura de transporte y almacenamiento de los productos.
Recuadro I.19.	Para los animales acuáticos vivos o gametos, indicar el número total de contenedores utilizados para el transporte. Para los productos de animales acuáticos, indicar el número total de paquetes.
Recuadro I.20.	Identificar los números de contenedores/sello si es necesario.

Recuadro I.21.	Identificar el tipo de envase de los productos de animales acuáticos tal como se define en la Recomendación n° 21 – Código de Pasajeros, Tipo de Carga, Material de Envase y Embalaje, del UN/CEFACT (Centro de Naciones Unidas para el Fomento del Comercio y el Comercio Electrónico).
Recuadro I.22.	<p>Utilización prevista de los animales acuáticos vivos o los productos de animales acuáticos importados.</p> <p>Reproducción: se aplica a los gametos y a la población de reproductores.</p> <p>Cría: se aplica a los animales acuáticos vivos, a los huevos y a las larvas de animales acuáticos cuyo desarrollo es lento.</p> <p>Sacrificio: se aplica a los animales acuáticos destinados al sacrificio.</p> <p>Repoblación: se aplica a los animales acuáticos vivos destinados a la repoblación.</p> <p>Ornamental: se aplica a los animales acuáticos vivos de compañía o de recreo.</p> <p>Concurso/exhibición: se aplica a los animales acuáticos vivos utilizados en concursos o exhibiciones.</p> <p>Consumo humano: se aplica a los animales acuáticos vivos (no destinados a la acuicultura) o a sus productos destinados al consumo humano.</p> <p>Alimento para animales acuáticos: significa cualquier producto derivado de un animal o de varios animales, ya sea elaborado, semielaborado o crudo, destinado a alimentar a los animales acuáticos.</p> <p>Reelaboración: se aplica a los productos de animales acuáticos que tienen que ser sometidos a elaboración ulterior para ser aptos para su uso final.</p> <p>Otros usos técnicos: se aplica a los productos de animales acuáticos no destinados al consumo humano ni a la alimentación de los animales acuáticos. Incluye los productos destinados a ser utilizados en la industria farmacéutica, médica, cosmética u otra, y que pueden ser sometidos a una elaboración ulterior extensa.</p> <p>Uso técnico en animales acuáticos vivos: se aplica a los productos de animales acuáticos utilizados en animales acuáticos vivos, por ejemplo, para estimular la ovulación.</p>
Recuadro I.23.	Rellenar la casilla si procede.
Recuadro I.24.	<p>Detalles sobre la naturaleza de la mercancía que permitan su identificación.</p> <p>Para los animales acuáticos vivos o gametos: categoría (es decir, anfibio, crustáceo, pez o molusco); poblaciones silvestres o poblaciones cultivadas; especie (nombre científico) y, si es necesario, sistema de identificación; número de lote u otros detalles de identificación; edad; sexo.</p>

Recuadro I.24. (cont.)	Para los productos de animales acuáticos: categoría (es decir, anfibio, crustáceo, molusco o pez), poblaciones silvestres o poblaciones cultivadas, especie (nombre científico), número de aprobación del o de los establecimientos (planta de transformación o almacén frigorífico), código de identificación del lote/fecha, número de paquetes.
------------------------	--

3. Parte II. Datos zoosanitarios

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

**PAÍS:**

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

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











## TÍTULO 6.

# SALUD PÚBLICA VETERINARIA

---

---

### CAPÍTULO 6.1.

## CONTROL DE PELIGROS ASOCIADOS A LOS ALIMENTOS DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

#### Artículo 6.1.1.

##### Introducción

Uno de los objetivos fundamentales del *Código Acuático* es ayudar a los Miembros de la OIE a garantizar la seguridad del comercio de *animales acuáticos* y de *productos de animales acuáticos* estableciendo las *medidas sanitarias* pertinentes. Las presentes recomendaciones abordan los peligros que la alimentación de los *animales acuáticos* puede entrañar para la salud de los *animales acuáticos* y para la seguridad sanitaria de los alimentos. Uno de los objetivos esenciales es prevenir la propagación de las *enfermedades* de un país, una *zona* o un *compartimento* infectados, a través de los *alimentos para animales*, a otro *país libre*, otra *zona libre* u otro *compartimento libre*.

Estas recomendaciones completan el Código de Prácticas de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004). Las Orientaciones Técnicas para la Pesca Responsable – Desarrollo de la acuicultura de la FAO: 1. Procedimientos idóneos en la fabricación de alimentos para la acuicultura (2001) y el Proyecto de buenas prácticas para la industria de piensos de IFIF/FAO son, asimismo, referencias importantes. Se recomienda a los Miembros de la OIE consultar estas publicaciones.

Los elementos esenciales que deben tenerse en cuenta en la alimentación de los *animales acuáticos* son los siguientes:

1. La concentración de *establecimientos de acuicultura* aumenta el *riesgo* de transmisión de *enfermedades*, sea por *agentes patógenos* introducidos en el sistema de cultivo por los *alimentos para animales*, sea por otros canales.
2. La depredación (incluido el canibalismo) es el modo natural de alimentación de numerosas especies de *animales acuáticos*.
3. La principal fuente de proteínas animales utilizadas en la alimentación de los *animales acuáticos* ha sido siempre el medio marino, por las necesidades alimenticias de estos animales y por razones económicas. Esta costumbre aumenta el *riesgo* de transmisión de *enfermedades*, especialmente cuando se les alimenta con otros *animales acuáticos* vivos o enteros de su misma especie o de una especie cercana a la suya. Existen numerosos ejemplos de este sistema de alimentación: crustáceos en fase inicial de desarrollo alimentados con Artemia y atún de cultivo alimentado con pescado entero capturado en el medio natural.
4. Los niveles de *riesgo* asociados a los *alimentos* húmedos (con una tasa de humedad igual o superior al 70%), semi-húmedos (humedad comprendida entre el 15 y el 70%) y secos (humedad igual o inferior al 15%) dependen del método empleado para su elaboración.
5. Con el número creciente de especies cultivadas (especialmente especies marinas de peces de aletas) el consumo de *alimentos* vivos y húmedos se ha incrementado. Es probable que las industrias elaboren en el futuro *alimentos* según determinadas fórmulas a medida que se establezcan las tecnologías adecuadas.

6. Los peligros asociados a los *alimentos* pueden ser transmitidos por éstos a los *animales acuáticos* directa o indirectamente. La transmisión directa se produce cuando la especie cultivada consume *alimentos* que contienen un *agente patógeno* (por ejemplo, larvas de camarones que consuman rotíferos contaminados con el virus del síndrome de las manchas blancas), mientras que la transmisión indirecta está ligada a patógenos contenidos en los *alimentos* que penetran en el medio acuático o infectan a especies a las que no se destinan los *alimentos*, a través de los cuales se establece un mecanismo de *infección* indirecta de las especies destinadas al comercio. Los *agentes patógenos* que no tienen especies huéspedes específicas (virus del síndrome de las manchas blancas y especies del género vibrio, por ejemplo) representan mayor *riesgo* de transmisión indirecta por su capacidad de establecer reservorios de *infección* en numerosas especies.
7. A medida que se cultivan más especies van apareciendo más *agentes patógenos* asociados a las mismas. El cultivo intensivo de las especies y las condiciones nuevas en que se cultivan pueden favorecer la aparición de *enfermedades*. Es necesario, por consiguiente, realizar investigaciones para elaborar *alimentos para animales* (e *ingredientes de alimentos*) que convengan a las especies y los sistemas de cultivo. Dado que el número de especies animales acuáticos cultivadas es cada día mayor, resulta difícil formular recomendaciones para todas las combinaciones de *agentes patógenos* y especies hospedadoras.

#### Artículo 6.1.2.

### Ámbito de aplicación

Las presentes recomendaciones documentan medidas de reducción de *riesgos*, incluidas la rastreabilidad (o trazabilidad) y la certificación, para controlar los riesgos asociados al comercio de *alimentos e ingredientes de alimentos*. El objetivo es permitir el control de los peligros gracias a la aplicación de los procedimientos recomendados durante las fases de producción (captura, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución) y de utilización de los *alimentos e ingredientes de alimentos* para la *acuicultura*, tanto producidos industrialmente como en los *establecimientos de acuicultura*. Aunque son recomendaciones destinadas esencialmente a los *animales acuáticos* criados para la obtención de alimentos destinados al consumo humano, también se aplican a los *alimentos para animales acuáticos* utilizados para otros fines.

#### Artículo 6.1.3.

### Principios generales

#### 1. Funciones y responsabilidades

La *Autoridad Competente* está habilitada legalmente para establecer y poner en vigor los requisitos reglamentarios aplicables a la alimentación animal y tiene la responsabilidad final de verificar el cumplimiento de dichos requisitos. La *Autoridad Competente* puede establecer requisitos reglamentarios aplicables a las partes interesadas, incluido el suministro de información y asistencia. Véase el Capítulo 3.1. del *Código Acuático*.

Incumbe a la *Autoridad Competente* establecer y hacer cumplir los requisitos reglamentarios relativos a la utilización de productos de uso veterinario, la lucha contra las *enfermedades* de los *animales acuáticos* y los aspectos de la seguridad sanitaria de los *alimentos* relacionados con la cría de *animales acuáticos* en los *establecimientos de acuicultura*.

Quienes intervienen en la producción y utilización de *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* tienen la responsabilidad de velar por que estos productos cumplan los requisitos reglamentarios. Todo el personal que interviene en la captura, la fabricación, el almacenamiento y la manipulación de *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* debe estar debidamente capacitado y ser consciente de su función y su responsabilidad en la prevención de la difusión de peligros. Se deben preparar *planes de emergencia* apropiados en caso de *brote de enfermedad* transmitida por los *alimentos*. El material para la producción, el almacenamiento y el transporte de los *alimentos* debe mantenerse limpio y en buen estado de funcionamiento.

Los *veterinarios* y demás profesionales del sector privado (laboratorios, por ejemplo) que presten servicios especializados a los productores y fabricantes de *alimentos* deberán cumplir los requisitos reglamentarios exigidos a dichos servicios (declaración de *enfermedades*, normas de calidad, transparencia, por ejemplo).

2. Normas reglamentarias de inocuidad de los alimentos para animales

Todos los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* deberán ajustarse a las normas reglamentarias de inocuidad de la alimentación animal. Deberán tenerse en cuenta pruebas científicas, incluidas las de sensibilidad de los métodos de análisis y de caracterización de los *riesgos* a la hora de definir los límites de peligro y los peligros tolerados.

3. Análisis de riesgos

Al establecer y poner en vigor el marco reglamentario se deben aplicar los principios y procedimientos internacionalmente reconocidos del *análisis de riesgos* (véase el Título 2. del *Código Acuático* y los textos pertinentes del Codex).

La aplicación de un marco general de *análisis de riesgos* debe permitir la instauración de un proceso sistemático y coherente para la gestión de los peligros.

4. Buenas prácticas

Siempre que existan recomendaciones nacionales a tales efectos, deberán respetarse las buenas prácticas de *acuicultura* y las buenas prácticas de fabricación (así como las buenas prácticas de higiene). Se insta a los países en los que esas recomendaciones no existen a establecerlas o a adoptar las pertinentes normas o recomendaciones internacionales.

Se aplicarán, siempre que proceda, los principios del Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC, de acuerdo con la definición del Anexo al Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos [CAC/RCP 1-1969]) para controlar los peligros que puedan estar presentes en los *alimentos para animales*.

5. Relación entre priones y especies de animales acuáticos

Los conocimientos científicos acerca de la relación entre los priones y las especies animales acuáticas son insuficientes. No existen pruebas que indiquen que la utilización de subproductos de animales terrestres como *ingredientes de alimentos para los animales acuáticos* tal y como se practica actualmente en *acuicultura* entrañe *riesgo* de transmisión de enfermedad priónica. Se requiere información científica complementaria para permitir que la *acuicultura* utilice más subproductos de animales terrestres y dependa menos de fuentes acuáticas de proteínas y lípidos.

6. Bioacumulación

Peligros químicos tales como metales pesados, dioxinas y bifenilos policlorados persisten en ciertos tejidos y tienden a acumularse a lo largo de la cadena alimentaria.

7. Factores geográficos y medioambientales que deben tenerse en cuenta

Las zonas acuáticas y terrestres de cosecha de *alimentos para animales* no deben estar situadas a proximidad de fuentes de peligros para la salud de los animales o la inocuidad de los *alimentos*. Si no se puede evitar que lo estén, deben tomarse medidas preventivas de control de *riesgos*. Estas mismas recomendaciones se aplican a la elaboración de *alimentos para animales* y el emplazamiento de *establecimientos de acuicultura*.

Los factores que deben tenerse en cuenta para proteger la salud de los *animales acuáticos* son, principalmente, la utilización de fertilizantes en la producción de microalgas, la situación sanitaria, el emplazamiento de las instalaciones de *cuarentena*, la presencia de establecimientos de transformación sin medidas apropiadas de bioseguridad y la existencia de *zonas o compartimentos* de determinado estatus sanitario.

Los factores que deben tenerse en cuenta para proteger la salud pública son, principalmente, la utilización de fertilizantes en la producción de microalgas, las operaciones industriales y los establecimientos de tratamiento de despojos que generan contaminantes y otros productos peligrosos. Debe tenerse en cuenta asimismo la posible acumulación de contaminantes en la cadena alimentaria debida a los *alimentos para animales*.

8. Zonificación y compartimentación

Los *alimentos para animales* son componentes importantes de la bioseguridad y deben tenerse en cuenta a la hora de definir un *compartimento* o una *zona*, conforme a lo estipulado en el Capítulo 4.1. del *Código Acuático*.

9. Muestreo y análisis

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

10. Etiquetado

Las etiquetas deberán dar explicaciones que no sean ambiguas, ser legibles y ser fácilmente visibles sobre el envase, si se trata de productos envasados, así como en los documentos comerciales si se venden los productos a granel, sin envasar, y deberán ajustarse a todos los requisitos reglamentarios y a la sección 4.2. del Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal del Codex [CAC/RCP 54-2004] que incluye una lista de ingredientes e instrucciones sobre la manipulación, el almacenamiento y la utilización. Todas las declaraciones recogidas en una etiqueta deberán poder justificarse.

11. Concepción y gestión de los programas de inspección

Las *Autoridades Competentes* contribuyen a la consecución de los objetivos de sanidad animal y salud pública fijados por la legislación o exigidos por los *países importadores* llevando a cabo ellas mismas algunas actividades o inspeccionando las actividades relacionadas con la salud pública y la sanidad animal que llevan a cabo otros organismos o el sector privado.

Los fabricantes de *alimentos e ingredientes de alimentos para animales*, así como las demás partes interesadas del sector, deberán adoptar procedimientos de autorregulación para asegurarse del cumplimiento de las normas prescritas para la captura, manipulación, almacenamiento, elaboración, distribución y utilización de dichos *alimentos e ingredientes*. Los operadores de este sector tendrán la responsabilidad absoluta de aplicarse sistemas de control de la calidad. Allí donde se apliquen dichos sistemas, la *Autoridad Competente* deberá verificar que cumplen todos los requisitos reglamentarios.

12. Garantía y certificación

Los fabricantes de *alimentos* tienen la responsabilidad de garantizar la seguridad sanitaria de sus productos alimentarios. Las *Autoridades Competentes* tienen la responsabilidad de garantizar a su país y a sus socios comerciales el cumplimiento de los requisitos reglamentarios. Para el *comercio internacional de alimentos de los animales acuáticos*, las *Autoridades Competentes* tienen la responsabilidad de presentar *certificados sanitarios internacionales aplicables a los animales acuáticos*.

13. Peligros asociados a la alimentación de los animales acuáticos

a) Peligros biológicos

Los peligros biológicos que pueden estar presentes en los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* son, fundamentalmente, *agentes patógenos* (bacterias, virus, hongos y parásitos). Las presentes recomendaciones son aplicables a las *enfermedades* de los *animales acuáticos* inscritas en la lista de la OIE y a otros *agentes patógenos* que tienen un efecto nocivo sobre la sanidad animal o pública.

b) Peligros químicos

Los peligros químicos que pueden estar presentes en los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* son, fundamentalmente, sustancias químicas naturales (micotoxinas, gossipol y radicales libres, por ejemplo), contaminantes industriales y medioambientales (metales pesados, dioxinas y bifenilos policlorados, por ejemplo), residuos de productos de uso veterinario, pesticidas y también radionucleidos.

c) Peligros físicos

Los peligros físicos que pueden estar presentes en los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* son, fundamentalmente, objetos extraños (fragmentos de cristal, de metal, de plástico o de madera, por ejemplo).

#### 14. Contaminación

La reglamentación y las normas vigentes deberán contemplar procedimientos tendentes a minimizar el riesgo de contaminación durante la producción, la transformación, el almacenamiento, la distribución (incluido el transporte) y el uso de *alimentos* y de *ingredientes de alimentos*. La elaboración de este marco deberá basarse en pruebas científicas, incluidas las pruebas de sensibilidad de los métodos de análisis y la caracterización de riesgos.

Se emplearán procedimientos como el lavado, la secuenciación y la limpieza en vacío para reducir la probabilidad de contaminación entre lotes de *alimentos* y de *ingredientes de alimentos*.

#### 15. Resistencia a los antimicrobianos

En lo relativo a la utilización de antimicrobianos en la alimentación animal véase el Título X.X. del *Código Acuático* (en desarrollo).

#### 16. Gestión de la información

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

El sector privado debe llevar registros de la producción, distribución, importación y utilización de los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* que sean fáciles de consultar. Estos registros son indispensables para seguir prontamente el rastro de los productos hasta su fuente de procedencia inmediata y sus destinatarios ulteriores y tratar los problemas de salud pública y/o de sanidad de los *animales acuáticos* identificados. El sector privado deberá suministrar información a la *Autoridad Competente* conforme al marco reglamentario.

La identificación (por grupos, en el caso de los *animales acuáticos*) y la rastreabilidad (o trazabilidad) de los animales son herramientas que permiten la gestión de los riesgos zoonosarios (incluidas las zoonosis) y alimentarios asociados a la alimentación animal (véase los Capítulos 4.1. y 4.2. del *Código Sanitario* de la OIE *para los Animales Terrestre* y la Sección 4.3. del documento CAC/RCP 54-2004).

### Artículo 6.1.4.

## Medidas recomendadas de reducción de riesgos

### 1. Mercancías

#### a) Mercancías inocuas

Algunas *mercancías* están sujetas a procesos de transformación extensiva tales como tratamiento térmico, acidificación, extrusión y extracción. El *riesgo* de que los *agentes patógenos* sobrevivan en dichos productos si su elaboración ha seguido las Buenas Prácticas de Fabricación es insignificante. Esos productos de *animales acuáticos* se hallan recogidos en el Artículo X.X.3. de los capítulos de *enfermedades específicas del Código Acuático*.

#### b) Mercancías no enumeradas como mercancías inocuas

Las *Autoridades Competentes* deben tener presentes las siguientes medidas de reducción de *riesgos*:

- i) utilizar *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* que provengan de un *país libre*, una *zona libre* o *compartimento libre de enfermedad*, o
- ii) comprobar que la *mercancía* no contiene *agentes patógenos* (sometiéndola a pruebas de detección, por ejemplo), o
- iii) someter la *mercancía* a tratamiento (tratamiento térmico o ácido, por ejemplo) usando un método aprobado por la *Autoridad Competente* para inactivar los *agentes patógenos*, o
- iv) utilizar *alimentos para animales* únicamente en poblaciones que no sean sensibles a los *agentes patógenos* en cuestión y allí donde los *animales acuáticos* que son susceptible al patógeno o patógenos en cuestión no entrarán en contacto con los *alimentos* o sus residuos.

Además deberán considerarse los *riesgos* asociados a la eliminación de efluentes y despojos de las plantas de elaboración de *alimentos para animales* y de los *establecimientos de acuicultura*.

c) Pescado entero (fresco o congelado)

La práctica de comercio de pescado entero fresco o congelado para su utilización en los *alimentos para animales* presenta un *riesgo* considerable de introducción de *enfermedades* en las poblaciones y debe evitarse en la medida de lo posible. Para reducir el *riesgo* se utilizarán únicamente peces provenientes de poblaciones en las que no hay pruebas de *infección* por ninguna de las *enfermedades de la lista de la OIE*.

2. Producción de alimentos para animales

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

- a) se debe proceder con la debida frecuencia entre los lotes al lavado, la secuenciación o la limpieza en vacío de las líneas de producción y las instalaciones de almacenamiento;
- b) los edificios y el material para la fabricación y el transporte de *alimentos* e *ingredientes de alimentos para animales* deben estar construidos de manera que facilite su funcionamiento en condiciones higiénicas, mantenimiento y limpieza e impida la contaminación;
- c) en particular, las fábricas de *alimentos para animales* deben estar diseñadas y funcionar de forma que impida contaminaciones cruzadas entre lotes de *alimentos*;
- d) los *alimentos* e *ingredientes de alimentos* elaborados deben mantenerse separados de los *ingredientes de alimentos* sin elaborar y ser almacenados de manera adecuada;
- e) los *alimentos* e *ingredientes de alimentos*, las instalaciones en que éstos se elaboran y almacenan y las zonas circundantes deben mantenerse limpios, y deben aplicarse programas de control de plagas;
- f) deben emplearse, cuando proceda, procedimientos de control de *agentes patógenos*, como el tratamiento térmico o la adición de sustancias químicas autorizadas. Estos procedimientos deberán ser objeto de controles en las fases pertinentes del proceso de fabricación;
- g) el etiquetado debe permitir la identificación del lote y del lugar y fecha de producción de los *alimentos* e *ingredientes de alimentos para animales*. Deberá ayudar a seguir el rastro de *alimentos* e *ingredientes de alimentos* en caso de *enfermedad* animal permitiendo identificarlos por su lote y su lugar y fecha de producción.

3. Países importadores

Las *Autoridades Competentes* deben considerar las siguientes medidas de reducción de *riesgos*:

- a) los *alimentos* e *ingredientes de alimentos* deben ser entregados a las fábricas de *alimentos para animales* para ser elaborados y utilizados según condiciones aprobadas por la *Autoridad Competente*;
- b) los efluentes y despojos de las fábricas de *alimentos para animales* y las instalaciones acuícolas deben eliminarse según procedimientos aprobados por la *Autoridad Competente* y, si es preciso, ser sometidos a un tratamiento antes de ser vertidos en el medio acuático;
- c) los *alimentos para animales* que se sepa que contienen *agentes patógenos* sólo deberán ser utilizados en una *zona* o un *compartimento* que no contenga *especies susceptibles* a las *enfermedades* que éstos provocan;
- d) se evitará, en lo posible, la importación alimentos crudos sin elaborar o derivados de *animales acuáticos* para alimentar especies animales acuáticas;
- e) la introducción de medidas internas para abordar los riesgos asociados a las *mercancías* crudas para consumo humano que se desvían para su uso como alimentos.

4. Procedimientos de certificación

Cuando se importen *alimentos* e *ingredientes de alimentos* derivados de *animales acuáticos* para la alimentación animal distintos de los mencionados en el punto 1a) del Artículo 6.1.4., la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir el envío adjunto de un certificado sanitario internacional aplicable a los *animales*

*acuáticos* extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador (o por un certificador oficial aprobado por el país importador).

En los capítulos pertinentes del *Código Acuático*, se encontrarán las disposiciones específicas para las *enfermedades de la lista de la OIE*.

El certificado deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

#### Artículo 6.1.5.

### Vías de riesgo para la transmisión de agentes patógenos y contaminación mediante la captura, la fabricación y la utilización de alimentos para la acuicultura

1. Los patógenos pueden introducirse en los *alimentos* por las siguientes vías:

- a) por la captura de *animales acuáticos* infectados;
- b) durante el almacenamiento, el tratamiento o el transporte, debido a medidas de higiene insuficientes, por la presencia de plagas, o de residuos de anteriores lotes de *alimentos* en las líneas de tratamiento, los *contenedores* o los *vehículos* de transporte.

2. Los *animales acuáticos* pueden verse expuestos a patógenos en los *alimentos* por las siguientes vías:

- a) Exposición directa

La utilización de *alimentos* no tratados derivados de *animales acuáticos* para alimentar a *animales acuáticos* representa una posible vía de exposición directa. Por ejemplo, alimentar a salmónidos con despojos de salmónido multiplica el *riesgo* de transmisión de *enfermedades* porque se está alimentando a una *especie susceptible* con tejidos de una *especie susceptible*.

- b) Exposición indirecta

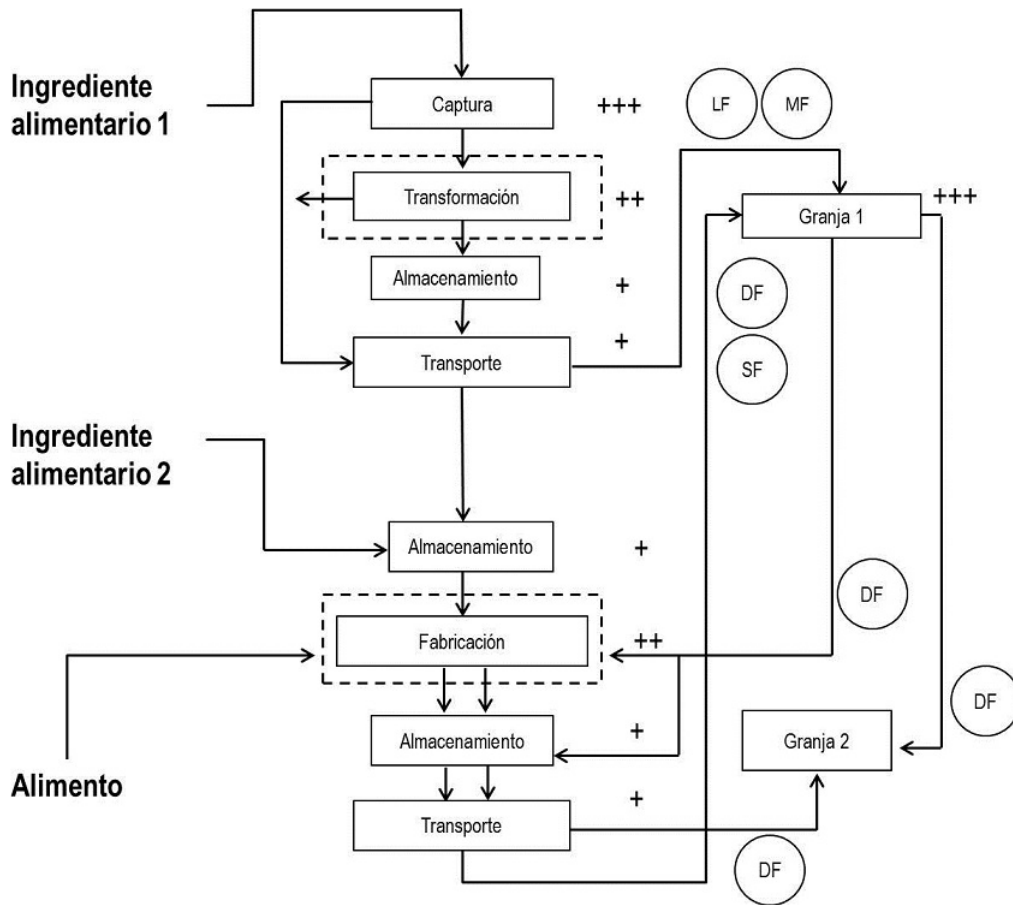
Los patógenos de *alimentos* pueden transmitirse a los *animales acuáticos*, tanto cultivados como silvestres, por contaminación ambiental o por *infección* de especies no consideradas específicamente.

La figura 1 ilustra las posibles vías de transmisión de *agentes patógenos* en el proceso de producción y uso de *alimentos para animales*.

Los ingredientes de origen acuático utilizados en *acuicultura*, pueden ser fuentes de contaminación patógena (virus, bacterias y parásitos) para las especies animales acuáticas cultivadas. En los *establecimientos de acuicultura*, los patógenos de los *alimentos* pueden infectar a los animales directamente (por consumo) o indirectamente por medio de fuentes ambientales. Hay más probabilidades de que los *alimentos vivos* y los *alimentos húmedos* contengan *agentes patógenos*, porque sus *ingredientes* están crudos o han sido sometidos a un tratamiento mínimo.

Los *alimentos e ingredientes de alimentos para animales* capturados en países, *zonas* o *compartimentos* infectados pueden conllevar una alta carga patógena. Por tanto, deben ser transformados (usando tratamientos térmicos o químicos, por ejemplo) para reducir o eliminar la carga patógena. Tras la transformación, se debe procurar evitar una contaminación ulterior durante el almacenamiento y transporte de estas *mercancías*. Por ejemplo, cuando se manipulan, almacenan y/o transportan dos o más lotes de *ingredientes* de distinto estatus sanitario sin haber tomado medidas de bioseguridad adecuadas, existe un *riesgo* de contaminación cruzada de los *alimentos*.

Figura 1: Diagrama del riesgo de transmisión de agentes patógenos y de contaminación mediante la captura, la fabricación y la utilización de alimentos para la acuicultura



LF	Alimentos vivos	—>
MF	Alimentos húmedos	Posibilidad de reducción del riesgo
SF	Alimentos semi-húmedos	
DF	Alimentos secos	
+++	Alto riesgo de presencia patógena	.....
++	Riesgo moderado de presencia patógena	Redistribución/reciclado de alimentos acabados
+	Bajo riesgo de presencia patógena	

Una instalación acuícola puede ser también una fuente de patógenos para los *alimentos para animales*. Esta contaminación puede producirse, por ejemplo, debido a prácticas de higiene deficientes en un *establecimiento de acuicultura* infectado. Si los *alimentos* del *establecimiento de acuicultura* se redistribuyen a la instalación de fabricación para reciclado, o se distribuyen a otra explotación, puede haber transferencia de patógenos a los demás *establecimientos de acuicultura*.



## CAPÍTULO 6.2.

# INTRODUCCIÓN A LAS RECOMENDACIONES PARA CONTROLAR LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

### Artículo 6.2.1.

#### Objetivo

El propósito de esta sección es facilitar orientaciones que permitan a los Miembros de la OIE tomar las medidas adecuadas para la selección y diseminación de microorganismos resistentes y de determinantes de antibioresistencia, debido a la utilización de agentes antimicrobianos en *animales acuáticos*.

Los antimicrobianos son medicamentos esenciales para la salud y el bienestar del hombre y de los animales. La OIE reconoce la necesidad de que la medicina veterinaria tenga acceso a los antimicrobianos: estos productos son esenciales para el tratamiento y el control de las *enfermedades* infecciosas de los *animales acuáticos*. La OIE considera, por tanto, que garantizar un acceso continuo a agentes antimicrobianos eficaces es importante.

La OIE reconoce que la resistencia a los antimicrobianos es un tema de interés mundial, ya que la utilización de estos productos en el hombre y en los animales, entre otros, tiene repercusiones sobre la salud pública y la sanidad de los animales. Quienes trabajan en el sector humano, animal o vegetal comparten la responsabilidad de la gestión de la resistencia a los antimicrobianos. En virtud de su mandato de protección de la sanidad animal y de seguridad sanitaria de los alimentos, la OIE ha elaborado estos capítulos a fin de proporcionar pautas a los Miembros respecto a los riesgos en el sector animal.

La aplicación de medidas de *evaluación del riesgo* y de *gestión de riesgos* ha de basarse en normas internacionales de *análisis de riesgos* microbiológicos y estar respaldada por informaciones y datos fiables si los hay. Las orientaciones definidas en estos capítulos se consultarán en el marco de un enfoque estándar para reducir los riesgos asociados con la selección y diseminación de microorganismos de antibioresistencia y de determinantes de antibioresistencia.

## CAPÍTULO 6.3.

# PRINCIPIOS PARA EL USO RESPONSABLE Y PRUDENTE DE LOS PRODUCTOS ANTIMICROBIANOS EN LOS ANIMALES ACUÁTICOS

### Artículo 6.3.1.

#### Objetivos

Los siguientes principios suministran las pautas necesarias para el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en los *animales acuáticos*, con el objetivo de proteger la salud, tanto animal como humana. Las *Autoridades Competentes*, responsables del registro y de la autorización de comercialización al igual que del control de todas las organizaciones que intervienen en la producción, la distribución y el uso de agentes antimicrobianos, tienen obligaciones específicas.

### Artículo 6.3.2.

#### Objetivos del uso responsable y prudente

El uso responsable y prudente incluye un conjunto de medidas y recomendaciones prácticas destinadas a disminuir el riesgo asociado con la selección y la diseminación de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y de determinantes de antibiorresistencia en la producción de *animales acuáticos* con el fin de:

1. mantener la eficacia de los agentes antimicrobianos, tanto para la medicina veterinaria como humana, y garantizar el uso racional en los *animales acuáticos* con vistas a optimizar su eficacia e inocuidad;
2. cumplir con las exigencias éticas y la necesidad económica de mantener a los *animales acuáticos* en buena salud;
3. prevenir o limitar la transferencia tanto de microorganismos resistentes como de sus determinantes de resistencia a partir de los *animales acuáticos* hacia el hombre o los animales terrestres;
4. prevenir en los alimentos la aparición de residuos de antimicrobianos cuya concentración supera el límite máximo de residuos establecido.

### Artículo 6.3.3.

#### Definiciones

**Agente antimicrobiano:** designa una sustancia natural, semisintética o sintética, que, en concentración *in vivo*, da muestras de actividad antimicrobiana (mata o inhibe el desarrollo de microorganismos). Se excluyen de esta definición los antihelmínticos y las sustancias clasificadas en la categoría de los desinfectantes o los antisépticos.

**Farmacovigilancia del agente antimicrobiano:** designa la detección y el estudio de los efectos del uso de estos productos, con el fin de garantizar principalmente la inocuidad y eficacia en *animales acuáticos* y la seguridad de las personas expuestas a los mismos.

#### Artículo 6.3.4.

##### **Responsabilidades de las Autoridades Competentes**

Las *Autoridades Competentes*, responsables de las licencias de comercialización de los agentes antimicrobianos, cumplen una función preponderante en la especificación de los términos que autorizan la comercialización y en el suministro de la información apropiada al *veterinario* u a otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos*, por medio del etiquetado y/o por otros medios, con el fin de favorecer el uso prudente de los agentes antimicrobianos para los *animales acuáticos*.

Es responsabilidad de las *Autoridades Competentes* desarrollar directivas actualizadas con los requisitos necesarios para evaluar la aplicación de los agentes antimicrobianos.

Las *Autoridades Competentes* en cooperación con los profesionales de sanidad animal y salud pública deberán adoptar un enfoque proactivo para promover el uso prudente de agentes antimicrobianos en *animales acuáticos* como un elemento de una estrategia integral para la contención de la resistencia a los antimicrobianos.

Dentro de los elementos de esta estrategia integral, figuran las buenas prácticas de producción animal, las campañas de vacunación y el desarrollo de los cuidados en materia de sanidad animal en los establecimientos de producción, además de consultas con un *veterinario* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos*; todos estos elementos deberán contribuir a la reducción de la prevalencia de las *enfermedades* animales que exijan un tratamiento antimicrobiano.

Las *Autoridades Competentes* deberán esforzarse por acelerar la asignación de las autorizaciones de comercialización si se cumplen los criterios de calidad, eficacia y seguridad exigidos.

El análisis de las solicitudes de las autorizaciones de comercialización deberá incluir una evaluación de los riesgos sanitarios para los animales, los humanos y el medio ambiente, que resultan del uso de agentes antimicrobianos en los *animales acuáticos*. Esta evaluación deberá centrarse en cada agente antimicrobiano y tomar en consideración la familia a la que pertenece la sustancia activa. Los efectos potenciales sobre el hombre de un medicamento destinado a los *animales acuáticos* deberán tenerse en cuenta a la hora de evaluar la inocuidad del medicamento para las indicaciones recomendadas: por ejemplo, hay que verificar que el tratamiento de los *animales acuáticos* destinados al consumo humano no genere resistencias en los microorganismos presentes en dichos animales. Deberá realizarse una evaluación del impacto ambiental del antimicrobiano.

Las *Autoridades Competentes* deberán asegurarse de que la publicidad sobre los agentes antimicrobianos respete la legislación correspondiente y las autorizaciones de comercialización acordadas, desalentando otras campañas publicitarias que las legalmente autorizadas para prescribir el agente antimicrobiano.

La información recopilada mediante los programas de farmacovigilancia existentes, incluida la falta de eficacia, deben formar parte de la estrategia general de reducción al mínimo de la resistencia a los antimicrobianos de la *Autoridad Competente*.

Las *Autoridades Competentes* deberán difundir a *veterinarios* y a otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos* la información sobre las tendencias observadas en materia de antibiorresistencia obtenidas durante los programas de vigilancia y deberán controlar el rendimiento de los laboratorios a cargo de la evaluación de la sensibilidad de los microorganismos frente a los agentes antimicrobianos.

Las *Autoridades Competentes* y las partes interesadas deberán mancomunar esfuerzos para ofrecer procedimientos eficaces en la recogida y la destrucción de agentes antimicrobianos no usados o vencidos.

#### Artículo 6.3.5.

##### **Responsabilidades de la industria farmacéutica veterinaria**

La industria farmacéutica veterinaria tiene la responsabilidad de suministrar la información solicitada por las *Autoridades Competentes* en cuanto a la calidad, eficacia e inocuidad de los agentes antimicrobianos. Las

responsabilidades de la industria farmacéutica veterinaria incluyen las etapas anteriores y posteriores a la fase de comercialización, entre ellas la fabricación, venta, importación, etiquetado, publicidad y farmacovigilancia.

La industria farmacéutica veterinaria tiene la responsabilidad de proveer a las *Autoridades Competentes* la información necesaria para evaluar la cantidad de agentes antimicrobianos comercializados. La industria farmacéutica veterinaria deberá garantizar que evitará las campañas publicitarias de agentes antimicrobianos orientadas directamente a los productores de *animales acuáticos*.

#### Artículo 6.3.6.

### **Responsabilidades de los distribuidores al por mayor y al por menor**

Los distribuidores deberán garantizar que sus actividades cumplen con la legislación pertinente.

Los distribuidores deberán garantizar que la información sobre el uso apropiado y la eliminación de los agentes antimicrobianos se adjunten a todos los productos distribuidos y también deberán ser responsables del mantenimiento y la eliminación del producto según las recomendaciones establecidas por el fabricante.

#### Artículo 6.3.7.

### **Responsabilidades de los veterinarios y de otros profesionales de sanidad para los animales acuáticos**

Las responsabilidades de los *veterinarios* y de otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos* incluyen la identificación, la prevención y el tratamiento de las *enfermedades* de los *animales acuáticos*, además de la promoción de métodos de cría razonables, procedimientos de higiene, la vacunación y las otras estrategias alternativas destinadas a minimizar la necesidad de utilizar antimicrobianos en los *animales acuáticos*.

Los *veterinarios* u otros profesionales a cargo de la sanidad de los *animales acuáticos* autorizados a prescribir medicamentos veterinarios sólo deberán prescribir, suministrar o administrar un tratamiento específico con un agente antimicrobiano para los *animales acuáticos* de los que se ocupan.

Es responsabilidad de los *veterinarios* y de los otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos* llevar a bien una evaluación clínica completa de los *animales acuáticos*, incluyendo cuando sea necesario un examen clínico, una inspección post-mortem, un estudio bacteriológico con cultivo acompañado de un estudio de sensibilidad y de otras pruebas de laboratorio hasta alcanzar el diagnóstico más definitivo posible antes de iniciar un tratamiento específico con un agente antimicrobiano. Es fundamental evaluar los factores ambientales y de cría del establecimiento de producción (por ejemplo, la calidad del agua) que deberán considerarse como eventuales parámetros fundamentales causantes de la *infección* y examinarse antes de prescribir un tratamiento con un agente antimicrobiano.

Si se estima necesaria la terapia con un agente antimicrobiano, deberá iniciarse lo más pronto posible. La elección del producto deberá basarse en el conocimiento y la experiencia del *veterinario* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos* autorizados a prescribir medicamentos veterinarios.

Lo más pronto posible, deberán llevarse a cabo pruebas de sensibilidad del microorganismo objetivo para confirmar la elección del tratamiento. Los resultados de todas las pruebas de sensibilidad deberán conservarse y estar a disposición de las *Autoridades Competentes*.

El *veterinario* u otro profesional de la sanidad para los *animales acuáticos* autorizados a prescribir medicamentos veterinarios deberá indicar con exactitud al productor del *animal acuático* el tratamiento, incluyendo la dosis, la frecuencia de administración, su duración, el periodo de suspensión y la cantidad de agente antimicrobiano que debe administrarse, según la dosis y el número de *animales acuáticos* que deben tratarse.

El uso de agentes antimicrobianos para aplicaciones previstas o no en la autorización de comercialización puede autorizarse en determinadas circunstancias, en conformidad con la legislación correspondiente.

Los registros sobre el uso de agentes antimicrobianos deberán mantenerse de acuerdo con la legislación pertinente. Periódicamente, los *veterinarios* u otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos* deberán revisar los registros de los establecimientos de producción sobre el uso de agentes antimicrobianos para asegurarse del cumplimiento de sus directivas y utilizar dichos registros para evaluar la eficacia de los tratamientos. Se deberán notificar a las *Autoridades Competentes* las reacciones adversas sospechosas, incluyendo la falta de eficacia. Los datos de sensibilidad correspondientes deberán acompañar el informe sobre la falta de eficacia.

#### Artículo 6.3.8.

### Responsabilidades de los criadores de animales acuáticos

Los criadores de *animales acuáticos* deberán implementar programas de salud en sus establecimientos con el fin de mejorar la sanidad de los *animales acuáticos* y la seguridad alimentaria. Esto puede lograrse con una planificación adecuada de las estrategias de producción para mantener la sanidad de los *animales acuáticos* a través de programas de bioseguridad, cría, alimentación, vacunación, mantenimiento de una buena calidad del agua, etc.

Los productores de *animales acuáticos* deberán recurrir a agentes antimicrobianos sólo si así lo prescribe un *veterinario* u otro profesional de sanidad para los *animales acuáticos* autorizados a prescribir medicamentos veterinarios y, además, respetar sus recomendaciones en materia de posología, método de aplicación y periodo de suspensión.

Los criadores de *animales acuáticos* deberán asegurarse de que los agentes antimicrobianos se hayan almacenado, manipulado y eliminado correctamente.

Los criadores de *animales acuáticos* deberán mantener un registro de los antimicrobianos utilizados, conservar los resultados de las pruebas de sensibilidad y bacteriológicas y mantener estos registros a disposición de los *veterinarios* o de otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos*.

Los criadores de *animales acuáticos* deberán informar al *veterinario* o a los otros profesionales de sanidad para los *animales acuáticos* de la existencia de *enfermedades* recurrentes y de la falta de eficacia del tratamiento de agentes antimicrobianos.

#### Artículo 6.3.9.

### Formación de los usuarios de agentes antimicrobianos

En la formación de los usuarios de agentes antimicrobianos participarán todos los organismos implicados, tales como las autoridades reguladoras pertinentes, la industria farmacéutica, las escuelas de veterinaria, los institutos de investigación y las organizaciones profesionales de *veterinarios*, además de los otros usuarios autorizados, como es el caso de los propietarios de *animales acuáticos*.

#### Artículo 6.3.10.

### Investigación

Con el fin de completar la falta significativa de información sobre numerosas especies de *animales acuáticos*, las autoridades reguladoras pertinentes y otras instituciones deberán fomentar la investigación con fondos públicos o privados.



## TÍTULO 7.

# BIENESTAR DE LOS PECES DE CULTIVO

---

---

## CAPÍTULO 7.1.

### INTRODUCCIÓN A LAS RECOMENDACIONES PARA EL BIENESTAR DE LOS PECES DE CULTIVO

#### Artículo 7.1.1.

##### **Principios básicos**

1. Considerando:
  - a) Que la utilización de peces para la pesca de extracción, la investigación y para recreo (por ejemplo, especies ornamentales y acuarios) es un factor importante del bienestar humano, y
  - b) Que existe una relación crítica entre la salud de los peces de cultivo y su bienestar, y
  - c) Que mejorando las condiciones de vida de los peces, se aumenta a menudo la productividad y se obtienen por consiguiente beneficios económicos.
2. La OIE elaborará recomendaciones sobre el bienestar de los peces de cultivo (especies ornamentales excluidas) durante el transporte, sacrificio y destrucción con fines sanitarios aplicando los siguientes principios:
  - a) El empleo de peces conlleva la responsabilidad ética de velar por su bienestar en la mayor medida posible.
  - b) La evaluación científica del bienestar de los peces de cultivo abarca una serie de elementos científicos y de juicios de valor que deben tomarse en consideración conjuntamente y el proceso de esta evaluación debe ser lo más explícito posible.

#### Artículo 7.1.2.

##### **Principios científicos en que se fundan las recomendaciones**

1. Para garantizar el bienestar de los peces de cultivo se requiere, básicamente, recurrir a métodos de manipulación que sean apropiados a las características biológicas del animal, así como un entorno adaptado a sus necesidades.
2. Las piscifactorías cultivan numerosas especies, con características biológicas diferentes. No resultaría práctico elaborar recomendaciones específicas para cada una de ellas. Las presentes recomendaciones de la OIE, por consiguiente, tratan del bienestar de los peces cultivados en general.

## CAPÍTULO 7.2.

# BIENESTAR DE LOS PECES DE CULTIVO DURANTE EL TRANSPORTE

### Artículo 7.2.1.

#### Ámbito de aplicación

El presente capítulo, que contiene recomendaciones para reducir al mínimo los efectos del transporte sobre el bienestar de los peces de cultivo (en adelante, los peces), se aplica a su transporte por vía aérea, marítima o terrestre, tanto dentro de un país como entre países, considerando únicamente las cuestiones relativas a su bienestar. Las medidas recomendadas para controlar los *riesgos* que para la salud de los *animales acuáticos* se derivan del transporte de peces están recogidas en el Capítulo 5.4. sobre Control de riesgos para la sanidad de los animales acuáticos asociados al transporte de estos animales.

### Artículo 7.2.2.

#### Responsabilidades

Todas las personas que manipulan peces durante el proceso de transporte tienen la responsabilidad de asegurarse de que se tiene en cuenta la posible influencia del proceso en el bienestar de los peces.

1. Por lo que respecta a las jurisdicciones de importación y exportación, la *Autoridad Competente* tiene las siguientes responsabilidades:
  - a) establecer normas mínimas de bienestar de los peces durante el transporte, que prevean, entre otras cosas, su inspección antes, durante y después del transporte, así como los oportunos certificados, un registro del proceso, información y formación del personal que interviene en el transporte;
  - b) velar por la aplicación de las normas, comprendida la posible homologación de las empresas de transporte.
2. Los propietarios y administradores de la remesa de peces al inicio y el final del viaje son responsables de:
  - a) asegurarse de que los peces estén en buen estado general de salud y en condiciones de viajar al inicio del trayecto, y velar por su bienestar general durante el transporte, con independencia de que puedan subcontratar esas tareas a terceros;
  - b) asegurarse de que las operaciones que discurran en sus instalaciones sean supervisadas por personal capacitado y competente, de forma que la carga y descarga de los peces ocasionen a éstos el mínimo posible de estrés y lesiones;
  - c) disponer de un *plan de emergencia* que permita proceder al sacrificio compasivo de los peces al inicio y el final del viaje, y también durante el mismo, de ser necesario;
  - d) velar por que en el punto de destino los peces sean introducidos en un medio adecuado que garantice su bienestar.
3. Las empresas de transporte, en colaboración con el propietario o administrador de la piscifactoría, son responsables de planificar el transporte de manera que en su transcurso se cumplan las normas de sanidad y bienestar de los peces, lo que supone:
  - a) utilizar un *vehículo* en buen estado de funcionamiento y adaptado a la especie transportada;
  - b) asegurarse de disponer de personal capacitado y competente para las operaciones de carga y descarga y poder sacrificar rápidamente y sin sufrimiento a los peces en caso necesario;



- c) disponer de planes para afrontar situaciones de emergencia y reducir al mínimo el estrés de los animales durante el transporte;
  - d) seleccionar el material adecuado para cargar y descargar el *vehículo*.
4. La persona encargada de supervisar el transporte es responsable de toda la documentación conexas y también de la aplicación práctica de las recomendaciones para el bienestar de los peces durante el transporte.

Artículo 7.2.3.

### Competencia

Todas las partes que supervisen las actividades de transporte, incluidas la carga y descarga, deberán poseer el conocimiento y entendimiento requeridos para garantizar el bienestar de los peces durante todo el proceso. Esta competencia podrá adquirirse con una formación oficial o gracias a la experiencia práctica.

1. Toda persona que manipule peces vivos o de un modo u otro sea responsable de ellos durante el transporte deberá tener la competencia que exigen sus atribuciones, especificadas en el Artículo 7.2.2.
2. La *Autoridad Competente*, los propietarios o administradores de piscifactorías y las empresas de transporte tienen la responsabilidad de proporcionar formación a su personal respectivo.
3. En toda formación que se necesite se impartirán conocimientos referidos a las características de las distintas especies, con la posibilidad de integrar labores prácticas en los siguientes ámbitos:
  - a) comportamiento y fisiología de los peces, signos generales de *enfermedad* y de condiciones precarias de bienestar;
  - b) funcionamiento y mantenimiento del equipo necesario para la salud y el bienestar de los peces;
  - c) calidad del agua y procedimientos adecuados para el cambio de agua;
  - d) métodos de manipulación de peces vivos durante las operaciones de transporte, carga y descarga (con inclusión, cuando convenga, de aspectos referidos a las características de las distintas especies);
  - e) métodos de inspección de los peces y gestión de episodios frecuentes durante el transporte, como la alteración de los parámetros de calidad del agua, las inclemencias meteorológicas o las situaciones de emergencia;
  - f) métodos para el sacrificio compasivo de peces según lo dispuesto en el Capítulo X.X. sobre Matanza de peces de cultivo con fines profilácticos (en preparación);
  - g) mantenimiento de diarios de viaje y libros de registro.

Artículo 7.2.4.

### Planificación del transporte

1. Consideraciones generales

La planificación adecuada es un factor clave para el bienestar de los peces durante el transporte. Los preparativos, la duración y el itinerario vendrán determinados por la finalidad del transporte, por ejemplo consideraciones de seguridad biológica, repoblación de piscifactorías, mejora de los recursos, sacrificio para el consumo o con fines profilácticos, etc. Antes de iniciar el transporte se elaborarán planes respecto a lo siguiente:

- a) tipo de *vehículo* y material de transporte necesarios;
- b) itinerario, integrando factores como la distancia y las condiciones meteorológicas y/o marítimas previstas;

- c) índole y duración del transporte;
- d) cuidado de los peces durante el transporte;
- e) procedimientos de respuesta a situaciones de emergencia, en relación con el bienestar de los peces;
- f) evaluación del nivel necesario de seguridad biológica, por ejemplo métodos de limpieza y *desinfección*, lugares seguros para el cambio de agua o tratamiento del agua de transporte (véase el Capítulo 5.4.).

2. Diseño y mantenimiento de vehículos

- a) Los *vehículos* y *contenedores* utilizados para transportar peces deberán ser apropiados para la especie de que se trate y el tamaño, peso y número de peces transportados.
- b) Los *vehículos* y *contenedores* deberán ser mantenidos en buen estado mecánico y estructural para que el *vehículo* no sufra daños previsibles y evitables que puedan influir, directa o indirectamente, en el bienestar de los peces transportados.
- c) Los *vehículos* (cuando convenga) y *contenedores* estarán dotados de los dispositivos de circulación y oxigenación del agua que sean necesarios para responder a la eventual alteración de las condiciones durante el viaje y a las necesidades de los animales transportados, lo que incluye la posibilidad de cerrar las válvulas en los barcos vivero (o “wellboats”) por razones de seguridad biológica.
- d) Deberá ser posible acceder a los peces durante el viaje para inspeccionarlos y poder evaluar su bienestar en caso necesario.
- e) La documentación relativa al bienestar de los peces, que por ende viajará en el *vehículo*, comprenderá un libro de registro de transporte de las poblaciones recibidas, así como señas de contacto y los oportunos registros de mortalidad y eliminación/conservación.

3. Agua

- a) La calidad del agua (por ejemplo niveles de O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> y NH<sub>3</sub>, pH, temperatura y salinidad) deberá ser apropiada para la especie que viaja y el método de transporte.
- b) Dependiendo de la duración del transporte se podrá necesitar material para controlar y mantener la calidad del agua.

4. Preparación de los peces para el transporte

- a) Antes del transporte se privará de alimento a los peces, teniendo en cuenta la especie de que se trate y la etapa de desarrollo de los ejemplares que vayan a viajar.
- b) Se deberá evaluar la capacidad de los peces para soportar el estrés del transporte, atendiendo a su estado sanitario y a las manipulaciones previas y operaciones de transporte recientes de que hayan sido objeto. Por lo general, sólo deberán cargarse los peces aptos para el transporte. El transporte para fines de control sanitario deberá adecuarse al Capítulo X.X. sobre Matanza de peces de cultivo con fines profilácticos (en preparación).
- c) Los peces serán considerados inaptos para el transporte en los siguientes casos:
  - i) cuando muestren signos clínicos de *enfermedad*;
  - ii) cuando sufran lesiones físicas importantes o exhiban un comportamiento anormal, como rápida ventilación o movimientos natatorios inusuales;
  - iii) en caso de exposición reciente a factores de estrés que influyan negativamente en su comportamiento o estado fisiológico, por ejemplo temperaturas extremas o productos químicos;
  - iv) duración del ayuno insuficiente o excesiva.

5. Recomendaciones específicas en función de la especie

Al definir los procedimientos de transporte se tendrán en cuenta las características de comportamiento y necesidades concretas de la especie de que se trate. Los procedimientos de manipulación apropiados para una especie pueden resultar ineficaces o peligrosos para otra.

En el caso de ciertas especies, o de los ejemplares en cierta etapa de desarrollo, puede ser necesario preparar fisiológicamente a los peces antes de introducirlos en un nuevo medio, por ejemplo privándolos de alimento o previendo una fase de adaptación osmótica.

#### 6. Planes de emergencia

Deberá existir un *plan de emergencia* en el que estén previstos los incidentes de importancia que puedan producirse durante el transporte e influir negativamente en el bienestar de los peces, así como los procedimientos de gestión y las medidas que habrán de aplicarse en cada caso. Para cada tipo de incidente el plan detallará las medidas que conviene adoptar y las responsabilidades de todas las partes, lo que incluye la comunicación y el registro de los hechos.

#### Artículo 7.2.5.

### Documentación

1. No se procederá a la carga de los peces mientras no se disponga de toda la documentación exigida.
2. La documentación que acompañe la remesa (el libro de registro de transporte) deberá comprender:
  - a) una descripción de la remesa (donde figuren por ejemplo la fecha, hora y lugar de la carga, las especies transportadas y la carga de biomasa);
  - b) una descripción del plan de transporte (donde se consignen por ejemplo el itinerario, los cambios de agua, la fecha, hora y lugar de llegada y de descarga previstos y las señas de contacto del receptor).
3. El libro de registro de transporte se pondrá a disposición del expedidor y el receptor de la remesa, así como del *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos*, cuando lo soliciten. Los libros de registro de viajes anteriores deberán ser conservados durante el tiempo que especifique el *Servicio de Sanidad de los Animales Acuáticos*.

#### Artículo 7.2.6.

### Carga de los peces

1. Para no causar estrés o lesiones a los peces de modo innecesario se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:
  - a) el procedimiento de agrupación en un estanque piscícola, tanque, red o jaula antes de la carga;
  - b) eventuales deficiencias (por ejemplo, ángulos cortantes o protuberancias) en la construcción del material (redes, bombas, tuberías y accesorios) o en su utilización (por ejemplo, sobrecargando el sistema con peces de tamaño o en números excesivos);
  - c) calidad del agua: algunas especies de peces deberán pasar por una fase de aclimatación cuando haya probabilidades de que la temperatura (o algún otro parámetro) de las aguas de transporte vaya a diferir sensiblemente.
2. La densidad de los peces en un *vehículo* y/o *contenedor* deberá ser congruente con los datos científicos al respecto, cuando los haya, y no exceder el límite generalmente aceptado para determinada especie en determinada situación.
3. A fin de garantizar el bienestar de los peces durante las operaciones de carga, éstas serán realizadas o supervisadas por técnicos experimentados y conocedores de la conducta y demás características de la especie de que se trate.

Artículo 7.2.7.

**Transporte de los peces**

1. Consideraciones generales

- a) Durante el transporte se realizarán inspecciones periódicas para comprobar que se mantengan condiciones de bienestar aceptables.
- b) Se hará lo necesario para controlar la calidad del agua e introducir los ajustes oportunos para evitar condiciones extremas.
- c) El viaje deberá discurrir de tal manera que se reduzcan al mínimo los movimientos descontrolados de los peces que pudieran ocasionar estrés o lesiones.

2. Peces enfermos o lesionados

- a) En caso de emergencia sanitaria de los peces durante el transporte, el técnico a cargo del *vehículo* pondrá en marcha el *plan de emergencia* (véase el punto 6 del Artículo 7.2.4.).
- b) Si durante el transporte se impone sacrificar a los peces, la matanza deberá discurrir de forma compasiva, según lo dispuesto en el Capítulo X.X. sobre Matanza de peces de cultivo con fines profilácticos (en preparación) y de conformidad con la legislación pertinente.

Artículo 7.2.8.

**Descarga de los peces**

1. Los principios de manipulación correcta de los peces durante la carga se aplican igualmente a las operaciones de descarga.
2. Tras la llegada de los peces a su destino se procederá a descargarlos lo antes posible, reservando el tiempo necesario para comprobar que el procedimiento de descarga no les resulte dañino. Algunas especies deberán pasar por una fase de aclimatación cuando haya probabilidades de que la descarga se realice en aguas de calidad (temperatura, salinidad o pH, por ejemplo) sensiblemente distinta.
3. Los peces moribundos o gravemente heridos deberán ser retirados y sacrificados de forma compasiva, según lo dispuesto en el Capítulo X.X. sobre Matanza de peces de cultivo con fines profilácticos (en preparación).

Artículo 7.2.9.

**Actividades después del transporte**

1. La persona encargada de recibir los peces deberá mantenerlos bajo atenta observación durante un tiempo después del viaje y consignar debidamente sus observaciones.
2. Los peces que muestren signos clínicos anormales serán sacrificados de forma compasiva, según lo dispuesto en el Capítulo X.X. sobre Matanza de peces de cultivo con fines profilácticos (en preparación), o serán aislados y examinados por un *veterinario* u otra persona cualificada, que podrá recomendar un tratamiento.
3. Se deberá evaluar todo problema importante asociado al transporte para evitar que vuelva a repetirse.

## CAPÍTULO 7.3.

# ASPECTOS RELATIVOS AL BIENESTAR EN EL ATURDIMIENTO Y LA MATANZA DE PECES DE CULTIVO PARA CONSUMO HUMANO

### Artículo 7.3.1.

#### **Ámbito de aplicación**

Las presentes recomendaciones se aplican al aturdimiento y a la matanza de las especies de peces de cultivo destinados al consumo humano.

Estas recomendaciones atienden a la necesidad de garantizar el bienestar de los peces de cultivo destinados al consumo humano durante las operaciones que preceden al aturdimiento y a la matanza, incluidos su transporte y su estabulación inmediatamente anterior al aturdimiento.

Este capítulo describe los principios generales que deben observarse para asegurarse del bienestar de los peces para el aturdimiento y la matanza, y se aplica también a los peces muertos con fines profilácticos y destinados al consumo humano. Las medidas específicas aplicables a la matanza en situación de emergencia con fines de control sanitario y no para el consumo humano se abordan en el Capítulo 7.4. sobre Matanza de peces de cultivo con fines profilácticos (en elaboración).

Como principio general, se deberá aturdir a los peces antes de darles muerte, y el método de aturdimiento deberá garantizar la pérdida de conciencia inmediata e irreversible. Si el aturdimiento no es irreversible, los peces deben ser eliminados antes de que recobren conciencia.

### Artículo 7.3.2.

#### **Personal**

Las personas encargadas de la manipulación, del aturdimiento y de la matanza de los peces desempeñan un papel importante en el bienestar de los mismos. El personal que cuida de los peces para el aturdimiento y la matanza deberá tener experiencia y competencia en su manipulación, comprender las pautas de comportamiento de los peces, así como los principios básicos necesarios para desempeñar su labor. Algunos métodos de aturdimiento y de matanza pueden plantear ciertos riesgos, por tanto la formación del personal deberá abarcar las implicaciones para la salud ocupacional y la seguridad de los métodos utilizados.

### Artículo 7.3.3.

#### **Transporte**

Si los peces tienen que ser transportados antes de su aturdimiento y matanza, se procederá conforme a las recomendaciones de la OIE sobre el bienestar de los peces de cultivo durante el transporte (véase el Capítulo 7.2.).

Artículo 7.3.4.

**Diseño de las instalaciones de estabulación**

1. El diseño y la construcción de las instalaciones de estabulación deberá ser específico para dar cabida a una determinada especie o un grupo de especies de peces.
2. Las instalaciones de estabulación deberán ser de un tamaño que permita estabular un cierto número de peces para la transformación en un plazo dado sin que se comprometa su bienestar.
3. Las operaciones se efectuarán de modo que se ocasione un mínimo de estrés o lesiones a los peces.
4. Las siguientes recomendaciones podrán ser de utilidad para alcanzar este fin:
  - a) las redes y tanques deberán estar diseñados para reducir el riesgo de heridas físicas;
  - b) la calidad del agua deberá ser adecuada para la especie de peces y la densidad de carga;
  - c) el equipo para el traslado de los peces, bombas y conductos incluidos, deberá estar diseñado y ser mantenido para reducir el riesgo de heridas.

Artículo 7.3.5.

**Operaciones de descarga, traslado y carga**

1. Las operaciones de descarga, traslado y carga de los peces deberán efectuarse en condiciones tales que se reduzca el riesgo de estrés o lesiones de los peces.
2. Se tomarán en consideración los siguientes puntos:
  - a) La calidad del agua (por ejemplo, temperatura, oxígeno y niveles de CO<sub>2</sub>, pH y salinidad) se evaluará a la llegada de los peces, antes de su descarga, y, en su caso, se tomarán medidas correctivas.
  - b) Si es posible, se separarán los peces heridos o moribundos y se les dará muerte de manera compasiva.
  - c) El periodo de hacinamiento de los peces será lo más breve posible y con la menor frecuencia posible para evitar condiciones de estrés.
  - d) Se reducirá la manipulación de los peces durante el traslado y, de preferencia, éstos no deberán manipularse fuera del agua. Si resulta preciso sacar a los peces del agua, este periodo deberá ser lo más breve posible.
  - e) Si es viable y aplicable, se dispondrán las instalaciones de modo que los peces puedan nadar directamente hacia el dispositivo de aturdimiento sin necesidad de manipulación a fin de evitar el estrés concomitante.
  - f) El diseño, fabricación y operación de los equipos utilizados para la manipulación de los peces, como, por ejemplo, redes y salabardos, dispositivos de bombeo y de salabre, deberá reducir el riesgo de heridas físicas (por ejemplo, la altura, la presión y la velocidad de bombeo son factores importantes a tener en cuenta).
  - g) Los peces no deberán tenerse en ayunas (privados de comida) antes de la matanza durante más tiempo del necesario, por ejemplo para limpiar el intestino o reducir propiedades organolépticas no deseables.
  - h) Se contará con un plan de emergencia que permita reducir el riesgo de estrés de los peces durante las operaciones de descarga, traslado y carga.

Artículo 7.3.6.

## Métodos de aturdimiento y matanza

### 1. Consideraciones generales

- a) La *Autoridad Competente* deberá aprobar los métodos de aturdimiento y matanza de los peces. En la elección del método se tendrá en cuenta la información disponible relativa a cada especie concreta.
- b) Los equipos de manipulación, aturdimiento y matanza deberán mantenerse y operarse de modo apropiado, y se probarán con regularidad para asegurarse de que funcionen adecuadamente.
- c) La eficacia del aturdimiento deberá verificarse por la pérdida de conciencia.
- d) Es necesario un sistema de aturdimiento de reserva. Si el aturdimiento falla, o el pez recobra el sentido antes de morir, se repetirá la operación sin dilación.
- e) En caso de retraso probable en la matanza de modo que el pez pueda recuperarse o recobrar el sentido parcialmente, no se procederá al aturdimiento.
- f) Pese a que puede ser difícil reconocer el estado de inconsciencia, los signos de que el aturdimiento es correcto son: i) pérdida del movimiento corporal y respiratorio (pérdida de actividad opercular); ii) pérdida de respuestas visuales evocadas (REV); iii) pérdida de reflejo vestíbulo-ocular (RVO, ojos tornados al exterior).

### 2. Métodos mecánicos de aturdimiento y sacrificio

- a) El aturdimiento por percusión se consigue mediante un golpe de intensidad suficiente en la cabeza aplicado encima del cerebro o en la parte inmediatamente adyacente para dañarlo. Se procede manualmente o con un equipo especialmente diseñado.
- b) La clavija perforadora o Iki-jime son métodos irreversibles de aturdimiento y sacrificio de los peces mediante daño físico al cerebro insertando una clavija, o aguja cautiva, en el cerebro.
- c) El disparo con bala libre puede aplicarse a peces grandes, como el atún. Los peces pueden agruparse en una red y se les dispara en la cabeza desde la superficie, o se pueden matar individuos disparándoles en la cabeza bajo el agua (método conocido como lupara).
- d) El aturdimiento mecánico es generalmente irreversible si se aplica correctamente.

### 3. Métodos eléctricos de aturdimiento y sacrificio

- a) El aturdimiento eléctrico implica la aplicación de una corriente eléctrica de suficiente intensidad y duración, y de una frecuencia adecuada para causar pérdida inmediata de conciencia e insensibilidad en los peces. Dado que la conductividad del agua dulce y salobre es variable, resulta esencial definir los parámetros adecuados de corriente para asegurarse de que el aturdimiento sea adecuado.
- b) El dispositivo de aturdimiento eléctrico deberá fabricarse y utilizarse para la especie concreta de peces y su entorno.
- c) El aturdimiento eléctrico puede ser reversible, en cuyo caso se dará muerte a los peces antes de que recobren el sentido.
- d) Los peces deberán estar confinados bajo la superficie del agua, y se procederá a una distribución uniforme de la corriente eléctrica en el tanque o cámara de aturdimiento.
- e) En los sistemas de aturdimiento eléctrico en condiciones semisecas, los peces entrarán en el dispositivo por la cabeza a fin de asegurar un aturdimiento rápido y eficaz.

4. Otros métodos de matanza

Otros métodos conocidos empleados para la matanza de peces son los siguientes: enfriamiento con hielo en el tanque de agua; dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) en el tanque de agua; enfriamiento con hielo y CO<sub>2</sub> en el tanque de agua; baños de sal o amoníaco; asfixia al ser retirados del agua; sangrado sin aturdimiento. Sin embargo, se ha demostrado que estos métodos producen un bienestar precario de los peces. Por lo tanto, estos métodos no deberán utilizarse mientras sea posible utilizar los métodos descritos en los puntos 2 y 3 del presente Artículo, según sea conveniente para la especie de peces.

Artículo 7.3.7.

**Resumen de métodos de aturdimiento/matanza de peces y sus respectivas cuestiones de bienestar**

Se podrá utilizar una combinación de los métodos descritos en el siguiente cuadro.

Método de aturdimiento/matanza	Método específico	Preocupaciones/requisitos clave de bienestar de los peces	Ventajas	Desventajas
Mecánico	Aturdimiento por percusión	El golpe debe ser lo suficientemente fuerte encima del cerebro o en la zona adyacente para conseguir una pérdida de conocimiento inmediata. Los peces son retirados del agua rápidamente, se les sujeta y se les da un golpe rápido en la cabeza, sea manualmente, sea con un bate, o mediante percusión automática. Deberá verificarse la efectividad del aturdimiento y, si es necesario, se volverá a aturdir a los peces. El método puede utilizarse para aturdir o matar.	Pérdida de conocimiento inmediata. Conviene para peces de tamaño mediano a grande.	Un movimiento incontrolado de los peces puede dificultar la operación manual del equipo. Si el golpe es muy débil, el aturdimiento puede fallar. Puede ocasionar heridas. El aturdimiento por percusión manual se puede utilizar solo para matar un número limitado de peces de tamaño similar.
	Clavija perforadora	La clavija debe apuntar a la cabeza del pez en posición de penetrar el cerebro y el impacto debe causar pérdida de conciencia inmediata. Los peces son retirados del agua rápidamente, se les sujeta e inmediatamente se les inserta la clavija en el cerebro. El método puede utilizarse para aturdir o matar.	Pérdida de conciencia inmediata. Conviene para peces de tamaño mediano a grande. Para el atún pequeño, la perforación bajo el agua evita su exposición al aire. La ventana pineal del atún facilita la perforación de esta especie.	Una aplicación imprecisa puede causar heridas. Es difícil de aplicar si los peces están agitados. Se puede utilizar solo para dar muerte a un número limitado de peces.



Método de aturdimiento/matanza	Método específico	Preocupaciones/requisitos clave de bienestar de los peces	Ventajas	Desventajas
Mecánico (cont.)	Bala	Debe apuntarse cuidadosamente al cerebro. El pez debe estar en la posición correcta, y la distancia de tiro debe ser lo más corta posible. El método puede utilizarse para aturdir o matar.	Pérdida inmediata de conocimiento. Conviene para peces de gran tamaño (por ejemplo, atún grande).	Hay que adaptar la distancia de tiro y el calibre necesario. Un hacinamiento excesivo y el ruido de las armas pueden causar una reacción de estrés. La contaminación del área de trabajo debido a la liberación de fluidos corporales puede plantear un riesgo de bioseguridad. Puede ser peligroso para los operarios.
Eléctrico	Aturdimiento eléctrico	Implica la aplicación de una corriente eléctrica de suficiente intensidad, frecuencia y duración para causar la pérdida de conciencia inmediatamente. El método puede utilizarse para aturdir o matar. El equipo deberá estar diseñado para este fin y ser mantenido correctamente.	Pérdida de conciencia inmediata. Conviene para peces de tamaño pequeño a mediano. Adecuado para un gran número de peces, sin necesidad de sacarlos del agua.	Difícil de estandarizar para todas las especies. Se desconocen los parámetros de control óptimos para algunas especies. Puede constituir un riesgo para los operarios.
	Aturdimiento eléctrico en condiciones semisecas	La cabeza de los peces deberá entrar primero en el sistema para que la electricidad se aplique primero al cerebro. Implica la aplicación de una corriente eléctrica de suficiente intensidad, frecuencia y duración para causar la pérdida de conciencia inmediatamente. El equipo deberá estar diseñado para este fin y ser mantenido correctamente.	Buen control visual del aturdimiento y la habilidad para aturdir de nuevo al individuo.	Una mala posición del pez puede ocasionar un aturdimiento inadecuado. Se desconocen los parámetros de control óptimos para algunas especies. No es adecuado para grupos de peces de tallas diferentes.

[Nota: los términos pez pequeño, mediano y grande deben interpretarse en función de la especie de que se trate.]

#### Artículo 7.3.8.

#### Ejemplos de métodos de aturdimiento/matanza para grupos de peces

Los siguientes métodos permiten la matanza compasiva de los siguientes grupos de peces:

1. aturdimiento por percusión: carpa, salmónidos;
  2. clavija perforadora: salmónidos, atún;
  3. bala libre: atún;
  4. aturdimiento eléctrico: carpa, anguila, salmónidos.
-

## TÍTULO 8.

# ENFERMEDADES DE LOS ANFIBIOS

---

---

### CAPÍTULO 8.1.

## INFECCIÓN POR *BATRACHOCHYTRIUM DENDROBATIDIS*

#### Artículo 8.1.1.

A efectos del *Código Acuático*, la infección por *Batrachochytrium dendrobatidis* es la *infección* debida al hongo dulceacuícola *B. dendrobatidis*, hongo quítrido del orden de Rhizophydiales.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

#### Artículo 8.1.2.

#### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: todas las especies de anuros (ranas y sapos), de Caudata (salamandras, tritones y sirenidae) y Gymnophiona (cecilianos). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

#### Artículo 8.1.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de *B. dendrobatidis***

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *B. dendrobatidis*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 8.1.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de anfibios termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos de anfibios cocinados que se hayan sometido a un tratamiento término a 100°C al menos durante un minuto (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *B. dendrobatidis*);

- c) los productos de anfibios pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90°C durante por lo menos 10 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *B. dendrobatidis*);
  - d) productos de anfibios secados por medios mecánicos (es decir, un tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *B. dendrobatidis*);
  - e) cueros elaborados con piel de anfibio.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 8.1.7. a 8.1.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *B. dendrobatidis* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 8.1.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 8.1.3.
  3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 8.1.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de *B. dendrobatidis*, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 8.1.4.

##### **País libre de *B. dendrobatidis***

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. dendrobatidis* si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. dendrobatidis* más que a condición que todas las *zonas* sean declaradas libres de *B. dendrobatidis* (véase el Artículo 8.1.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 8.1.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. dendrobatidis* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.  
O
2. Un país en el que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 8.1.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. dendrobatidis* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los diez últimos años.  
O
3. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. dendrobatidis* si:
  - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
  - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de *B. dendrobatidis*.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de infección por *B. dendrobatidis* pero en el que se haya detectado posteriormente la *infección* podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:
- nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
  - las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
  - se ha ejercido una *vigilancia específica*, con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del *B. dendrobatidis*, y
  - las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona libre* de la *enfermedad* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 8.1.5.

#### Artículo 8.1.5.

#### **Zona o compartimento libre de *B. dendrobatidis***

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de *B. dendrobatidis* podrá ser declarada(o) libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) libre de *B. dendrobatidis* más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los *territorios* que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

- Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 8.1.2. podrá ser declarada(o) libre de *B. dendrobatidis* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

- Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 8.1.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de *B. dendrobatidis* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los diez últimos años.

O

- Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de *B. dendrobatidis* si:
  - ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
  - se ha ejercido una *vigilancia específica*, con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de *B. dendrobatidis*.

O

4. Una *zona* declarada libre de infección por *B. dendrobatidis* pero en la que se haya detectado posteriormente la *infección* podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las siguientes condiciones:
  - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
  - b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
  - c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de *B. dendrobatidis*, y
  - d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Artículo 8.1.6.

#### **Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de *B. dendrobatidis***

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. dendrobatidis* de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 8.1.4. o 8.1.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. dendrobatidis* de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 8.1.4. o 8.1.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si reúne condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de *B. dendrobatidis* y situados en países infectados, así como en todos los casos en que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de *infección*.

Artículo 8.1.7.

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

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 8.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. dendrobatidis*, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 8.1.4. o 8.1.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. dendrobatidis*.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 8.1.3.

Artículo 8.1.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. dendrobatidis***

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 8.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. dendrobatidis*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir:
  - a) la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* que acredite que los *animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 8.1.2. han sido tratados de modo apropiado para erradicar la *infección* y posteriormente han sido sometidos a pruebas que confirman la ausencia de la *enfermedad*, de conformidad con las disposiciones que figuran en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*;
  - O
  - b) evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
    - i) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local;
    - ii) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de *B. dendrobatidis*.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
  - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
  - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia de *B. dendrobatidis* y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia de *B. dendrobatidis* y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia de *B. dendrobatidis* ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de *B. dendrobatidis* o del *agente patógeno* específico de esta *enfermedad*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* mencionados en el punto 1 del Artículo 8.1.3.

Artículo 8.1.9.

**Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. dendrobatidis***

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos y productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 8.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. dendrobatidis*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 8.1.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 8.1.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación de *B. dendrobatidis*, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 8.1.10.

**Importación de animales acuáticos vivos destinados a la alimentación de los animales, a los laboratorios, a los parques zoológicos, al comercio de mascotas o al uso agrícola, industrial o farmacéutica, procedentes de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de *B. dendrobatidis***

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 8.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. dendrobatidis*, la *Autoridad Competente* del *país importador* exigirá:

1. la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* que acredite que los *animales acuáticos* han sido tratados de modo apropiado para erradicar la *infección* y posteriormente han sido sometidos a pruebas que confirman la ausencia de *enfermedades*, de conformidad con las disposiciones que figuran en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*;
- O
2. evaluar el *riesgo* y aplicar las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local;
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de *B. dendrobatidis*.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 8.1.3.



Artículo 8.1.11.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *B. dendrobatidis***

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 8.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. dendrobatidis*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 8.1.4. o 8.1.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. dendrobatidis*.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 8.1.3.

Artículo 8.1.12.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. dendrobatidis***

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *B. dendrobatidis*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
  - a) carne de anfibio (sin piel, fresca o congelada).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 8.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. dendrobatidis*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

## CAPÍTULO 8.2.

# INFECCIÓN POR RANAVIRUS

### Artículo 8.2.1.

A efectos del *Código Acuático*, la infección por ranavirus es la *infección* debida a virus de la especie del género *Ranavirus* de la familia Iridoviridae, salvo el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica y el virus del siluro (*Silurus glanis*).

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figuran en el *Manual Acuático*.

### Artículo 8.2.2.

#### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: todas las especies de anuros (ranas y sapos) y Caudata (salamandras y tritones). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

### Artículo 8.2.3.

#### **Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de ranavirus**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de ranavirus, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 8.2.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de anfibios termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos de anfibios cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico de 65°C al menos durante 30 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que ya haya demostrado que inactiva todos los virus del género ranavirus de la familia Iridoviridae [a excepción del virus de la necrosis hematopoyética epizoótica y del virus del pez gato europeo]);
  - c) productos de anfibios pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico de 90°C al menos durante 10 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva todos los virus del género ranavirus de la familia Iridoviridae [a excepción del virus de la necrosis hematopoyética epizoótica y del virus del pez gato europeo]);
  - d) productos de anfibios secados por medios mecánicos (esto es, sometidos a un tratamiento térmico de 100°C al menos durante 30 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado inactivar todas las especies virales del género Ranavirus de la familia Iridoviridae [a excepción del virus de la necrosis hematopoyética epizoótica y del virus del pez gato europeo]).

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 8.2.7. a 8.2.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de ranavirus cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 8.2.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 8.2.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 8.2.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de ranavirus, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 8.2.4.

#### País libre de ranavirus

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de ranavirus si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de ranavirus más que a condición que todas las *zonas* sean declaradas libres de ranavirus (véase el Artículo 8.2.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 8.2.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de ranavirus si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Un país en el que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 8.2.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de reunir condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de ranavirus si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los diez últimos años.

O

3. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de ranavirus si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de ranavirus.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de infección por ranavirus pero en el que se haya detectado posteriormente la *infección* podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y

- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del ranavirus, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad*, si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 8.2.5.

#### Artículo 8.2.5.

### Zona o compartimento libre de ranavirus

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de ranavirus podrá ser declarada(o) libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) libre de ranavirus más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los *territorios* que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 8.2.2. podrá ser declarada(o) libre de ranavirus si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 8.2.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de reunir condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de ranavirus si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los diez últimos años.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de ranavirus si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de ranavirus.

O

4. Una *zona* declarada libre de infección por ranavirus pero en la que se haya detectado la *infección* posteriormente podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las siguientes condiciones:

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y

- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de ranavirus, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Artículo 8.2.6.

**Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de ranavirus**

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ranavirus de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 8.2.4. o 8.2.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ranavirus de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 8.2.4. o 8.2.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si reúne condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de ranavirus y situados en países infectados, así como en todos los casos en que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de *infección*.

Artículo 8.2.7.

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

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 8.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ranavirus, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 8.2.4. o 8.2.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ranavirus.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 8.2.3.

Artículo 8.2.8.

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

1. Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 8.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de ranavirus, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de ranavirus.

2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
  - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
  - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia de ranavirus y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
  - e) criar una generación F-1 a partir de la población F-0 en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia de ranavirus y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia de ranavirus ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de ranavirus o del *agente patógeno* específico de esta *enfermedad*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* mencionados en el punto 1 del Artículo 8.2.3.

#### Artículo 8.2.9.

### **Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de ranavirus**

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 8.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de ranavirus, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 8.2.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 8.2.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación de ranavirus, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 8.2.10.

**Importación de animales acuáticos vivos destinados a la alimentación de los animales, a los laboratorios, a los parques zoológicos, al comercio de mascotas o al uso agrícola, industrial o farmacéutica, procedentes de un país, una zona o un compartimento no declarados libres de ranavirus**

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 8.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de ranavirus, la *Autoridad Competente* del país importador exigirá evaluar el *riesgo* y aplicar las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local;
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de ranavirus.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 8.2.3.

Artículo 8.2.11.

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

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 8.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ranavirus, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 8.2.4. o 8.2.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de ranavirus.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 8.2.3.

Artículo 8.2.12.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de ranavirus**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de ranavirus, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
  - a) ninguna *mercancía* mencionada.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 8.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de ranavirus, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.
-



# TÍTULO 9.

## ENFERMEDADES DE LOS CRUSTÁCEOS

---

---

### CAPÍTULO 9.1.

#### PLAGA DEL CANGREJO DE RÍO (*Aphanomyces astaci*)

##### Artículo 9.1.1.

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

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

##### Artículo 9.1.2.

#### Ámbito de aplicación

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

##### Artículo 9.1.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la plaga del cangrejo de río, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 9.1.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de cangrejo termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos de cangrejo cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 100°C durante al menos un minuto (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *A. astaci*);

- c) productos de cangrejo pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90°C durante 10 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *A. astaci*);
  - d) productos de cangrejo congelados que se hayan sometido a temperaturas de -20°C o inferiores durante al menos 72 horas;
  - e) aceite de cangrejo de río;
  - f) *harina* de cangrejo de río; y
  - g) quitina extraída por medios químicos.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.1.7. a 9.1.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la plaga del cangrejo de río cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 9.1.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.1.3.
  3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.1.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la plaga del cangrejo de río, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 9.1.4.

#### **País libre de plaga del cangrejo de río**

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de plaga del cangrejo de río si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de plaga del cangrejo de río más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de plaga del cangrejo de río (véase el Artículo 9.1.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.1.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de plaga del cangrejo de río si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.  
O
2. Un país en el que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.1.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los 25 últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de plaga del cangrejo de río si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 10 últimos años.  
O
3. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los 25 últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de plaga del cangrejo de río si:
  - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los cinco últimos años, y
  - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los cinco últimos años y no se ha detectado la presencia de *A. astaci*.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de plaga del cangrejo de río pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:
- nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
  - las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
  - se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los cinco últimos años y no se ha detectado la presencia de *A. astaci*, y
  - las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los cinco últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad*, si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 9.1.5.

Artículo 9.1.5.

### Zona o compartimento libre de plaga del cangrejo de río

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de plaga del cangrejo de río podrá ser declarada(o) libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) libre de plaga del cangrejo de río más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

- Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.1.2. podrá ser declarada(o) libre de plaga del cangrejo de río si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

- Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.1.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los 25 últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de plaga del cangrejo de río si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los 10 últimos años.

O

- Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los 25 últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de plaga del cangrejo de río si:
  - ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los cinco últimos años, y
  - se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los cinco últimos años y no se ha detectado la presencia de *A. astaci*.

O

4. Una *zona* declarada libre de plaga del cangrejo de río pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las siguientes condiciones:
  - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
  - b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
  - c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los cinco últimos años y no se ha detectado la presencia de *A. astaci*, y
  - d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los cinco últimos años.

Artículo 9.1.6.

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

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 9.1.4. o 9.1.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 9.1.4. o 9.1.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si reúne condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de plaga del cangrejo de río y situados en países infectados, así como en todos los casos en que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de *infección*.

Artículo 9.1.7.

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

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.1.4. o 9.1.5. (según proceda), que el lugar de producción de la *mercancía* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.1.3.

## Artículo 9.1.8.

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

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de *A. astaci*.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
  - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
  - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia de *A. astaci* y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia de *A. astaci* y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia de *A. astaci* ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de plaga del cangrejo de río o del *agente patógeno* específico de esta *enfermedad*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* mencionados en el punto 1 del Artículo 9.1.3.

Artículo 9.1.9.

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

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 9.1.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 9.1.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del virus de la plaga del cangrejo de río, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 9.1.10.

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

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.1.4. o 9.1.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.1.3.

Artículo 9.1.11.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la plaga del cangrejo de río, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
  - a) ninguna *mercancía* mencionada.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de plaga del cangrejo de río, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.
-

## CAPÍTULO 9.2.

# NECROSIS HIPODÉRMICA Y HEMATOPOYÉTICA INFECCIOSA

### Artículo 9.2.1.

A efectos del *Código Acuático*, la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa es la *infección* debida al virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa. Este virus está clasificado en la especie *Penaeus stylirostris densovirus*, del género *Brevidensovirus* y de la familia de los Parvovíridos.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

### Artículo 9.2.2.

#### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: langostino jumbo (*Penaeus monodon*), camarón blanco (*P. vannamei*) y camarón azul (*P. stylirostris*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

### Artículo 9.2.3.

#### Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 9.2.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos de crustáceos cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90°C durante al menos 20 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa);
  - c) aceite de crustáceos; y
  - d) *harina* de crustáceos.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.2.7. a 9.2.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 9.2.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.2.3.



3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.2.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 9.2.4.

### País libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa (véase el Artículo 9.2.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.2.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Un país en el que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.2.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

3. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y

- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad*, si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 9.2.5.

#### Artículo 9.2.5.

### Zona o compartimento libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa podrá ser declarada(o) libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.2.2. podrá ser declarada(o) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.  
O
2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.2.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.  
O
3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa si:
  - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
  - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa.  
O
4. Una *zona* declarada libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las siguientes condiciones:
  - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

#### Artículo 9.2.6.

### **Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa**

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 9.2.4. o 9.2.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 9.2.4. o 9.2.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si reúne condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa y situados en países infectados, así como en todos los casos en que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de *infección*.

#### Artículo 9.2.7.

### **Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa**

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.2.4. o 9.2.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.2.3.

Artículo 9.2.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa**

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
  - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
  - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia del virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia del virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia del virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa o del *agente patógeno* específico de esta *enfermedad*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* mencionados en el punto 1 del Artículo 9.2.3.

Artículo 9.2.9.

**Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa**

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 9.2.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 9.2.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del virus de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 9.2.10.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa**

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.2.4. o 9.2.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.2.3.

Artículo 9.2.11.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
  - a) camarón congelado, pelado (sin caparazón, ni cabeza).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.
-

## CAPÍTULO 9.3.

### MIONECROSIS INFECCIOSA

#### Artículo 9.3.1.

A efectos del *Código Acuático*, la mionecrosis infecciosa es la *infección* debida al virus de la mionecrosis infecciosa. Este virus se asemeja a miembros de la familia de los Totivíridos.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

#### Artículo 9.3.2.

##### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican al camarón blanco del Pacífico (*Penaeus vannamei*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

#### Artículo 9.3.3.

##### **Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la mionecrosis infecciosa, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 9.3.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos de crustáceos cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 100°C durante al menos 3 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la mionecrosis infecciosa);
  - c) aceite de crustáceos;
  - d) *harina* de crustáceos; y
  - e) quitina extraída por medios químicos.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.3.7. a 9.3.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la mionecrosis infecciosa cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 9.3.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.3.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.3.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la mionecrosis infecciosa, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 9.3.4.

#### **País libre de mionecrosis infecciosa**

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de mionecrosis infecciosa si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de mionecrosis infecciosa más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de mionecrosis infecciosa (véase el Artículo 9.3.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.3.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de mionecrosis infecciosa si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Un país en el que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.3.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de mionecrosis infecciosa si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

3. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de mionecrosis infecciosa si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la mionecrosis infecciosa.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de mionecrosis infecciosa pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado a presencia del virus de la mionecrosis infecciosa, y



- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 9.3.5.

Artículo 9.3.5.

**Zona o compartimento libre de mionecrosis infecciosa**

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de mionecrosis infecciosa podrá ser declarada(o) libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) libre de mionecrosis infecciosa más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.3.2. podrá ser declarada(o) libre de mionecrosis infecciosa si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.3.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de mionecrosis infecciosa si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de mionecrosis infecciosa si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la mionecrosis infecciosa.

O

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

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la mionecrosis infecciosa, y

- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Artículo 9.3.6.

**Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de mionecrosis infecciosa**

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 9.3.4. o 9.3.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 9.3.4. o 9.3.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si reúne condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de mionecrosis infecciosa y situados en países infectados, así como en todos los casos en que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de *infección*.

Artículo 9.3.7.

**Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa**

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.3.4. o 9.3.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.3.3.

Artículo 9.3.8.

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

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del virus de la mionecrosis infecciosa.

2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
  - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
  - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia del virus de la mionecrosis infecciosa y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia del virus de la mionecrosis infecciosa y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia del virus de la mionecrosis infecciosa ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de mionecrosis infecciosa o del *agente patógeno* específico de esta *enfermedad*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* mencionados en el punto 1 del Artículo 9.3.3.

#### Artículo 9.3.9.

#### **Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa**

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 9.3.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 9.3.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del virus de la mionecrosis infecciosa, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 9.3.10.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa**

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.3.4. o 9.3.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.3.3.

Artículo 9.3.11.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la mionecrosis infecciosa, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:

- a) camarón congelado, pelado (sin caparazón, ni cabeza).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de mionecrosis infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

## CAPÍTULO 9.4.

### HEPATOPANCREATITIS NECROTIZANTE

#### Artículo 9.4.1.

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

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático* (en preparación).

#### Artículo 9.4.2.

##### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: camarón blanco del Pacífico (*Penaeus vannamei*), camarón azul (*P. stylirostris*), camarón blanco del norte (*P. setiferus*) y camarón pardo del norte (*P. aztecus*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

#### Artículo 9.4.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la hepatopancreatitis necrotizante, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos y productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - i) productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - ii) productos de crustáceos cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 100°C durante al menos 3 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva la bacteria de la hepatopancreatitis necrotizante);
  - iii) productos de crustáceos pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico de 63°C al menos durante 30 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado inactivar la bacteria de la hepatopancreatitis necrotizante);
  - iv) aceite de crustáceos;
  - v) *harina* de crustáceos;
  - vi) quitina extraída por medios químicos.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.4.7. a 9.4.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la hepatopancreatitis necrotizante cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.4.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.4.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la hepatopancreatitis necrotizante, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 9.4.4.

#### **País libre de hepatopancreatitis necrotizante**

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de hepatopancreatitis necrotizante si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de hepatopancreatitis necrotizante más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de hepatopancreatitis necrotizante (véase el Artículo 9.4.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.4.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de hepatopancreatitis necrotizante si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.  
○
2. Un país en el que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.4.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de hepatopancreatitis necrotizante si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.  
○
3. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de hepatopancreatitis necrotizante si:
  - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
  - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la hepatopancreatitis necrotizante.  
○
4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de hepatopancreatitis necrotizante pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:
  - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado a presencia del virus de la hepatopancreatitis necrotizante, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 9.4.5.

#### Artículo 9.4.5.

### Zona o compartimento libre de hepatopancreatitis necrotizante

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de hepatopancreatitis necrotizante podrá ser declarada(o) libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) libre de hepatopancreatitis necrotizante más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.4.2. podrá ser declarada(o) libre de hepatopancreatitis necrotizante si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.  
O
2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.4.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de hepatopancreatitis necrotizante si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.  
O
3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de hepatopancreatitis necrotizante si:
  - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
  - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la hepatopancreatitis necrotizante.
 O
4. Una *zona* declarada libre de hepatopancreatitis necrotizante pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las siguientes condiciones:
  - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la hepatopancreatitis necrotizante, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Artículo 9.4.6.

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

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 9.4.4. o 9.4.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 9.4.4. o 9.4.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si reúne condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de hepatopancreatitis necrotizante y situados en países infectados, así como en todos los casos en que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de *infección*.

Artículo 9.4.7.

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

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.4.4. o 9.4.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.4.3.



## Artículo 9.4.8.

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

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del virus de la hepatopancreatitis necrotizante.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
  - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
  - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia del virus de la hepatopancreatitis necrotizante y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia del virus de la hepatopancreatitis necrotizante y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia del virus de la hepatopancreatitis necrotizante ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de hepatopancreatitis necrotizante o del *agente patógeno* específico de esta *enfermedad*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* mencionados en el punto 1 del Artículo 9.4.3.

Artículo 9.4.9.

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

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 9.4.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 9.4.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del virus de la hepatopancreatitis necrotizante, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 9.4.10.

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

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.4.4. o 9.4.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.4.3.

Artículo 9.4.11.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la hepatopancreatitis necrotizante, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
  - a) camarón congelado, pelado (sin caparazón, ni cabeza).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de hepatopancreatitis necrotizante, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.
-

## CAPÍTULO 9.5.

# SÍNDROME DE TAURA

### Artículo 9.5.1.

A efectos del *Código Acuático*, el síndrome de Taura es la *infección* debida al virus del síndrome de Taura. Este virus pertenece a una especie clasificada en la familia de los Dicistrovíridos. Los sinónimos generalmente empleados para designar esta *enfermedad* figuran en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

### Artículo 9.5.2.

#### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: camarón blanco del Pacífico o camarón de pata blanca (*Penaeus vannamei*), camarón azul (*P. stylirostris*), camarón blanco del norte (*P. setiferus*), camarón blanco del sur (*P. schmitti*), langostino pardo (*Metapenaeus ensis*) y langostino jumbo (*P. monodon*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás especies susceptibles mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

### Artículo 9.5.3.

#### Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre del síndrome de Taura

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto del síndrome de Taura, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 9.5.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos de crustáceos cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 70°C durante al menos 30 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado inactivar el virus del síndrome de Taura);
  - c) productos de crustáceos pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90°C durante 10 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado inactivar el virus del síndrome de Taura);
  - d) aceite de crustáceos;
  - e) *harina* de crustáceos; y
  - f) quitina extraída por medios químicos.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.5.7. a 9.5.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto del síndrome de Taura cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 9.5.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.5.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.5.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión del síndrome de Taura, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 9.5.4.

#### País libre de síndrome de Taura

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de síndrome de Taura si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de síndrome de Taura más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de síndrome de Taura (véase el Artículo 9.5.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.5.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de síndrome de Taura si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.
 

O
2. Un país en el que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.5.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de síndrome de Taura si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.
 

O
3. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de síndrome de Taura si:
  - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
  - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus del síndrome de Taura.

O
4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de síndrome de Taura pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para éste si reúne las siguientes condiciones:
  - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus del síndrome de Taura, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad*, si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 9.5.5.

#### Artículo 9.5.5.

### Zona o compartimento libre de síndrome de Taura

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de síndrome de Taura podrá ser declarada(o) libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) libre de síndrome de Taura más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.5.2. podrá ser declarada(o) libre de síndrome de Taura si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.5.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de síndrome de Taura si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de síndrome de Taura si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus del síndrome de Taura.

O

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

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus del síndrome de Taura, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Artículo 9.5.6.

**Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de síndrome de Taura**

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de síndrome de Taura de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 9.5.4. o 9.5.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de síndrome de Taura de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 9.5.4. o 9.5.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si reúne condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de síndrome de Taura y situados en países infectados, así como en todos los casos en que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de *infección*.

Artículo 9.5.7.

**Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de síndrome de Taura**

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de síndrome de Taura, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.5.4. o 9.5.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de síndrome de Taura.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.5.3.

Artículo 9.5.8.

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

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de síndrome de Taura, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del virus del síndrome de Taura.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
  - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
  - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia del virus del síndrome de Taura y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia del virus del síndrome de Taura y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia del virus del síndrome de Taura ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de síndrome de Taura o del *agente patógeno* específico de esta *enfermedad*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* mencionados en el punto 1 del Artículo 9.5.3.



## Artículo 9.5.9.

**Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de síndrome de Taura**

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de síndrome de Taura, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 9.5.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 9.5.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del virus del síndrome de Taura, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

## Artículo 9.5.10.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de síndrome de Taura**

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de síndrome de Taura, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.5.4. o 9.5.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de síndrome de Taura.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.5.3.

## Artículo 9.5.11.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de síndrome de Taura**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto del síndrome de Taura, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
  - a) camarón o crustáceos decápodos congelados, pelados (sin caparazón ni cabeza).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de síndrome de Taura, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.
-

## CAPÍTULO 9.6.

### ENFERMEDAD DE LAS MANCHAS BLANCAS

#### Artículo 9.6.1.

A efectos del *Código Acuático*, la enfermedad de las manchas blancas es la *infección* debida al virus 1 del síndrome de las manchas blancas. Este virus pertenece a una especie del género *Whispovirus* clasificada en la familia de los Nimavíridos. Los sinónimos generalmente empleados para designar esta *enfermedad* figuran en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

#### Artículo 9.6.2.

#### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a todos los crustáceos decápodos (orden Decapoda) de aguas marinas, salobres y dulces. Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

#### Artículo 9.6.3.

#### Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de enfermedad de las manchas blancas

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de las manchas blancas, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 9.6.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - i) productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - ii) productos de crustáceos cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 60°C durante al menos 1 minuto (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la enfermedad de las manchas blancas);
  - iii) productos de crustáceos pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90°C durante al menos 10 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva la enfermedad de las manchas blancas);
  - iv) aceite de crustáceos;
  - v) *harina* de crustáceos; y
  - vi) quitina extraída por medios químicos.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.6.7. a 9.6.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de las manchas blancas cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 9.6.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.6.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.6.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la enfermedad de las manchas blancas, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 9.6.4.

#### **País libre de enfermedad de las manchas blancas**

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de las manchas blancas si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de las manchas blancas más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de enfermedad de las manchas blancas (véase el Artículo 9.6.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.6.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de las manchas blancas si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Un país en el que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.6.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de las manchas blancas si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

3. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de las manchas blancas si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus del síndrome de las manchas blancas.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de las manchas blancas pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus del síndrome de las manchas blancas, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad*, si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 9.6.5.

#### Artículo 9.6.5.

### Zona o compartimento libre de enfermedad de las manchas blancas

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de enfermedad de las manchas blancas podrá ser declarada(o) libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de las manchas blancas más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.6.2. podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de las manchas blancas si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.6.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de las manchas blancas si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de las manchas blancas si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus del síndrome de las manchas blancas.

O

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

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus del síndrome de las manchas blancas, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

#### Artículo 9.6.6.

### Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de enfermedad de las manchas blancas

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de las manchas blancas de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 9.6.4. o 9.6.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de las manchas blancas de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 9.6.4. o 9.6.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si reúne condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de enfermedad de las manchas blancas y situados en países infectados, así como en todos los casos en que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de *infección*.

#### Artículo 9.6.7.

### Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de enfermedad de las manchas blancas

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de las manchas blancas, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.6.4. o 9.6.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de las manchas blancas.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.6.3.

Artículo 9.6.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de enfermedad de las manchas blancas**

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de las manchas blancas, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del virus del síndrome de las manchas blancas.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
  - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
  - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia del virus del síndrome de las manchas blancas y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia del virus del síndrome de las manchas blancas y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia del virus del síndrome de las manchas blancas ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de enfermedad de las manchas blancas o del *agente patógeno* específico de esta *enfermedad*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* mencionados en el punto 1 del Artículo 9.6.3.

Artículo 9.6.9.

**Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de enfermedad de las manchas blancas**

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de las manchas blancas, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 9.6.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 9.6.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del virus de la enfermedad de las manchas blancas, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 9.6.10.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de enfermedad de las manchas blancas**

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de las manchas blancas, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.6.4. o 9.6.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de las manchas blancas.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.6.3.

Artículo 9.6.11.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de enfermedad de las manchas blancas**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de las manchas blancas, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
  - a) camarón o crustáceos decápodos congelados, pelados (sin caparazón ni cabeza).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.



2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de las manchas blancas, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.
-

## CAPÍTULO 9.7.

### ENFERMEDAD DE LA COLA BLANCA

#### Artículo 9.7.1.

A efectos del *Código Acuático*, la enfermedad de la cola blanca es la *infección* debida al nodavirus *macrobrachium*. Este virus debe aún ser clasificado oficialmente.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

#### Artículo 9.7.2.

##### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este Capítulo se aplican a la especie gigante de camarones de agua dulce (*Macrobrachium rosenbergii*). Los nombres vulgares de otras especies figuran en el *Manual Acuático*. Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

#### Artículo 9.7.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de la cola blanca, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 9.7.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos de crustáceos cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 60°C durante al menos 60 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la enfermedad de la cola blanca);
  - c) productos de crustáceos pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90°C durante al menos 10 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la enfermedad de la cola blanca);
  - d) aceite de crustáceos;
  - e) *harina* de crustáceos; y
  - f) quitina extraída por medios químicos.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.7.7. a 9.7.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de la cola blanca cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 9.7.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.7.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.7.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la enfermedad de la cola blanca, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 9.7.4.

#### **País libre de enfermedad de la cola blanca**

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cola blanca si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cola blanca más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de enfermedad de la cola blanca (véase el Artículo 9.7.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.7.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cola blanca si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.
 

O
2. Un país en el que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.7.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cola blanca si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.
 

O
3. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cola blanca si:
  - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
  - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la enfermedad de la cola blanca.

O
4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cola blanca pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:
  - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la enfermedad de la cola blanca, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 9.7.5.

#### Artículo 9.7.5.

### Zona o compartimento libre de enfermedad de la cola blanca

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de enfermedad de la cola blanca podrá ser declarada(o) libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de la cola blanca más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.7.2. podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de la cola blanca si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.  
O
2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.7.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de la cola blanca si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.  
O
3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de la cola blanca si:
  - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
  - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la enfermedad de la cola blanca.  
O
4. Una *zona* declarada libre de enfermedad de la cola blanca pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las siguientes condiciones:
  - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la enfermedad de la cola blanca, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Artículo 9.7.6.

**Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de enfermedad de la cola blanca**

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 9.7.4. o 9.7.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 9.7.4. o 9.7.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si reúne condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de enfermedad de la cola blanca y situados en países infectados, así como en todos los casos en que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de *infección*.

Artículo 9.7.7.

**Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca**

Cuando importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.7.4. o 9.7.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.7.3.

Artículo 9.7.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca**

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del virus de la enfermedad de la cola blanca.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
  - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
  - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia del virus de la enfermedad de la cola blanca y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia del virus de la enfermedad de la cola blanca y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia del virus de la enfermedad de la cola blanca ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de enfermedad de la cola blanca o del *agente patógeno* específico de esta *enfermedad*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* mencionados en el punto 1 del Artículo 9.7.3.

Artículo 9.7.9.

**Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca**

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 9.7.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 9.7.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del virus de la enfermedad de la cola blanca, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 9.7.10.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca**

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.7.4. o 9.7.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.7.3.

Artículo 9.7.11.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de la cola blanca, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
  - a) camarón congelado, pelado (sin caparazón, ni cabeza).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de la cola blanca, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.
-



## CAPÍTULO 9.8.

### ENFERMEDAD DE LA CABEZA AMARILLA

#### Artículo 9.8.1.

A efectos del *Código Acuático*, la enfermedad de la cabeza amarilla es la *infección* debida al virus de la cabeza amarilla. Este virus y el virus asociado a las branquias pertenecen a una especie del género *Okavirus* clasificada en la familia de los Roniviridos y en el orden de los *Nidovirales*. Los sinónimos generalmente empleados para designar esta *enfermedad* figuran en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

#### Artículo 9.8.2.

##### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: langostino jumbo (*Penaeus monodon*), langostino jumbo pardo (*P. esculentus*) y camarón kuruma (*P. japonicus*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

#### Artículo 9.8.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de enfermedad de la cabeza amarilla**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de la cabeza amarilla, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 9.8.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de crustáceos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos de crustáceos cocinados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 60°C durante al menos 15 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la enfermedad de la cabeza amarilla);
  - c) productos de crustáceos pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90°C durante al menos 10 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la enfermedad de la cabeza amarilla);
  - d) aceite de crustáceos;
  - e) *harina* de crustáceos; y
  - f) quitina extraída por medios químicos.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 9.8.7. a 9.8.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de la cabeza amarilla cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 9.8.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 9.8.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 9.8.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la enfermedad de la cabeza amarilla, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 9.8.4.

#### **País libre de enfermedad de la cabeza amarilla**

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cabeza amarilla si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cabeza amarilla más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de enfermedad de la cabeza amarilla (véase el Artículo 9.8.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.8.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cabeza amarilla si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.  
○
2. Un país en el que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.8.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cabeza amarilla si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.  
○
3. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cabeza amarilla si:
  - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
  - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la enfermedad de la cabeza amarilla.  
○
4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de enfermedad de la cabeza amarilla pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:
  - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la enfermedad de la cabeza amarilla, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad*, si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 9.8.5.

#### Artículo 9.8.5.

### Zona o compartimento libre de enfermedad de la cabeza amarilla

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de enfermedad de la cabeza amarilla podrá ser declarada(o) libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de la cabeza amarilla más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.8.2. podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de la cabeza amarilla si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 9.8.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de la cabeza amarilla si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de enfermedad de la cabeza amarilla si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la enfermedad de la cabeza amarilla.

O

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

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del virus de la enfermedad de la cabeza amarilla, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

#### Artículo 9.8.6.

### Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de enfermedad de la cabeza amarilla

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cabeza amarilla de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 9.8.4. o 9.8.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cabeza amarilla de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 9.8.4. o 9.8.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si reúne condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de enfermedad de la cabeza amarilla y situados en países infectados, así como en todos los casos en que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de *infección*.

#### Artículo 9.8.7.

### Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de enfermedad de la cabeza amarilla

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.8.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cabeza amarilla, la *Autoridad Competente* del país *importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país *exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el país *importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.8.4. o 9.8.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cabeza amarilla.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.8.3.

## Artículo 9.8.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de enfermedad de la cabeza amarilla**

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 9.8.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de la cabeza amarilla, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local;
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del virus de la cabeza amarilla.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
  - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
  - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia del virus de la cabeza amarilla y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia del virus de la cabeza amarilla y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia del virus de la cabeza amarilla ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de enfermedad de la cabeza amarilla o del *agente patógeno* específico de esta *enfermedad*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* mencionados en el punto 1 del Artículo 9.8.3.

Artículo 9.8.9.

**Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de enfermedad de la cabeza amarilla**

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.8.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de la cabeza amarilla, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 9.8.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 9.8.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del virus de la enfermedad de la cabeza amarilla, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 9.8.10.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de enfermedad de la cabeza amarilla**

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 9.8.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cabeza amarilla, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 9.8.4. o 9.8.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de enfermedad de la cabeza amarilla.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 9.8.3.

Artículo 9.8.11.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de enfermedad de la cabeza amarilla**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la enfermedad de la cabeza amarilla, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
  - a) camarón o crustáceos decápodos congelados, pelados (sin caparazón, ni cabeza).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 9.8.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de enfermedad de la cabeza amarilla, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.
-





## TÍTULO 10.

### ENFERMEDADES DE LOS PECES

---

---

#### CAPÍTULO 10.1.

### NECROSIS HEMATOPOYÉTICA EPIZOÓTICA

#### Artículo 10.1.1.

A efectos del *Código Acuático*, la necrosis hematopoyética epizootica es la *infección* por el virus de la necrosis hematopoyética epizootica, un virus cuya especie pertenece al género *Ranavirus* y a la familia de los Iridoviridos.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

#### Artículo 10.1.2.

#### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: perca (*Perca fluviatilis*) y trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

#### Artículo 10.1.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hematopoyética epizootica, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos pesqueros termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos pesqueros pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90°C durante 10 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado inactivar el virus de la necrosis hematopoyética epizootica);

- c) pescado eviscerado y secado mecánicamente (es decir, un tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado inactivar el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica);
  - d) aceite de pescado;
  - e) *harina* de pescado; y
  - f) cueros elaborados con piel de pescado.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.1.7. a 10.1.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hematopoyética epizoótica cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.1.3.
  3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.1.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la necrosis hematopoyética epizoótica, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 10.1.4.

#### País libre de necrosis hematopoyética epizoótica

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hematopoyética epizoótica si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hematopoyética epizoótica más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de necrosis hematopoyética epizoótica (véase el Artículo 10.1.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hematopoyética epizoótica si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.  
O
2. Un país en el que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hematopoyética epizoótica si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.  
O
3. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hematopoyética epizoótica si:
  - a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
  - b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hematopoyética epizoótica pero en el que se haya detectado la *enfermedad* posteriormente podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:
- nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
  - las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
  - se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la necrosis hematopoyética epizoótica, y
  - las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del lugar no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad*, siempre que reúna las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 10.1.5.

#### Artículo 10.1.5.

### Zona o compartimento libre de necrosis hematopoyética epizoótica

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de necrosis hematopoyética epizoótica podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de necrosis hematopoyética epizoótica más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

- Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá ser declarada(o) libre de necrosis hematopoyética epizoótica si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

- Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de necrosis hematopoyética epizoótica si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.

O

- Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de necrosis hematopoyética epizoótica fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de necrosis hematopoyética epizoótica si:
  - ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y

- b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la necrosis hematopoyética epizootica.

O

- 4. Una *zona* declarada libre de necrosis hematopoyética epizootica pero en la que se haya detectado la *enfermedad* posteriormente podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las siguientes condiciones:
  - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado haya sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
  - b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
  - c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la necrosis hematopoyética epizootica, y
  - d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

#### Artículo 10.1.6.

### **Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de necrosis hematopoyética epizootica**

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica, de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 10.1.4. o 10.1.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 10.1.4. o 10.1.5. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de necrosis hematopoyética epizootica y situados en países infectados por la *enfermedad*, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

#### Artículo 10.1.7.

### **Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica**

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.1.4. o 10.1.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizootica.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.1.3.

Artículo 10.1.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizoótica**

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizoótica, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética epizoótica.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar la población que interesa (de cultivo o natural) allí donde se encuentra;
  - b) evaluar el historial sanitario de la población;
  - c) tomar y examinar muestras para descartar la presencia del virus de la necrosis hematopoyética epizoótica y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y aislar en instalaciones seguras de *cuarentena* una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para descartar la presencia del virus de la necrosis hematopoyética epizoótica y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia del virus de la necrosis hematopoyética epizoótica ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 puede ser reconocida libre de necrosis hematopoyética epizoótica o libre del *agente patógeno* específico de esta *infección*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* enumerados en el punto 1 del Artículo 10.1.3.

Artículo 10.1.9.

**Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizoótica**

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizoótica, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.1.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 10.1.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética epizoótica, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 10.1.10.

**Importación de animales acuáticos vivos destinados a la alimentación de los animales o a un uso agrícola, industrial o farmacéutico y procedentes de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizoótica**

Cuando se importen, para la alimentación de los animales o para un uso agrícola, industrial o farmacéutico, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizoótica, la *Autoridad Competente* del *país importador* exigirá que:

1. los animales sean entregados directamente a centros de *cuarentena* y mantenidos en los mismos para su sacrificio y transformación en productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética epizoótica.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.1.3.

Artículo 10.1.11.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizoótica**

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizoótica, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.1.4. o 10.1.5. (según proceda), que el lugar de producción de la *mercancía* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizoótica.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.1.3.

Artículo 10.1.12.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizoótica**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hematopoyética epizoótica, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:

- i) filetes o rodajas (refrigerados o congelados).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética epizoótica, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

## CAPÍTULO 10.2.

# SÍNDROME ULCERANTE EPIZOÓTICO

### Artículo 10.2.1.

A efectos del *Código Acuático*, el síndrome ulcerante epizoótico es la *infección* por el hongo oomiceto *Aphanomyces invadans*.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

### Artículo 10.2.2.

#### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: *Acanthopagrus australis*, la perca trepadora (*Anabas testudineus*), las anguilas (Anguillidae), los bagres (Bagridae), la perca plateada (*Bidyanus bidyanus*), las lachas (*Brevoortia tyrannus*), los jureles (*Caranx* spp.), el catla (*Catla catla*), *Channa striatus*, el mrigal (*Cirrhinus mrigala*), *Clarius* spp., los peces voladores (*Exocoetidae*), *Glossogobius giuris*, los gobios (*Gobiidae*), el rohu (*Labeo rohita*), los labeos (*Labeo* spp.), el barramundi (*Lates calcarifer*), el pardete (*Mugil cephalus*), los mugiles (Mugilidae [*Mugil* spp., *Liza* spp.]), el ayu (*Plecoglossus altivelis*), *Puntius siphore*, *Scortum barcoo*, *Sillago ciliat*, los siluros, el tricho pectoralis (*Trichogaster pectoralis*), el pez arquero común (*Toxotes chatareus*), el barbo plateado (*Puntius gonionotus*), el escatófago manchado (*Scatophagus argus*), el gurami gigante (*Osphronemus guramy*), *Platycephalus fuscus*, el lenguado espinudo (*Psettodes* sp.), el Tairiku-baratanago (*Rhodens ocellatus*), el Ketí-Bangladeshi (*Rohtee* sp.), el escardinio (*Scardinus erythrophthalmus*), *Terapon* sp. y el gurami azul (*Trichogaster trichopterus*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

### Artículo 10.2.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre del síndrome ulcerante epizoótico**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto del síndrome ulcerante epizoótico, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 10.2.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos de pescado pasteurizados que han sido sometidos a un tratamiento térmico a 90°C durante al menos 10 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *A. invadans*);
  - c) pescado eviscerado, secado por medios mecánicos (es decir, un tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *A. invadans*);
  - d) aceite de pescado;



- e) *harina* de pescado;
  - f) pescado eviscerado y congelado; y
  - g) filetes o rodajas congeladas.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.2.7. a 10.2.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto del síndrome ulcerante epizoótico cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 10.2.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.2.3.
  3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.2.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión del síndrome ulcerante epizoótico, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 10.2.4.

#### País libre de síndrome ulcerante epizoótico

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de síndrome ulcerante epizoótico si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2 y 3 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de síndrome ulcerante epizoótico más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de síndrome ulcerante epizoótico (véase el Artículo 10.2.5.).

1. Un país en el que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.2.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de síndrome ulcerante epizoótico si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.

O

2. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de síndrome ulcerante epizoótico si:

- a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado *A. invadans*.

O

3. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de síndrome ulcerante epizoótico pero en el que se haya detectado la *enfermedad* posteriormente podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado *A. invadans*, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del lugar no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad*, siempre que reúna las condiciones descritas en el punto 2 del Artículo 10.2.5.

#### Artículo 10.2.5.

### Zona o compartimento libre de síndrome ulcerante epizoótico

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de síndrome ulcerante epizoótico podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2 o el punto 3 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de síndrome ulcerante epizoótico más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.2.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de síndrome ulcerante epizoótico si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de síndrome ulcerante epizoótico fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de síndrome ulcerante epizoótico si:

- a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado *A. invadans*.

O

3. Una *zona* declarada libre de síndrome ulcerante epizoótico pero en la que se haya detectado la *enfermedad* posteriormente podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las siguientes condiciones:

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado *A. invadans*, y

- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Artículo 10.2.6.

**Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de síndrome ulcerante epizoótico**

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de síndrome ulcerante epizoótico, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 de los Artículos 10.2.4. o 10.2.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de síndrome ulcerante epizoótico si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de síndrome ulcerante epizoótico, de conformidad con lo dispuesto en el punto 2 de los Artículos 10.2.4. o 10.2.5. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de síndrome ulcerante epizoótico si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de síndrome ulcerante epizoótico y situados en países infectados por la *enfermedad*, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

Artículo 10.2.7.

**Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de síndrome ulcerante epizoótico**

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de síndrome ulcerante epizoótico, la *Autoridad Competente* del país *importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país *exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el país *importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.2.4. o 10.2.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de síndrome ulcerante epizoótico.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.2.3.

Artículo 10.2.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de síndrome ulcerante epizoótico**

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de síndrome ulcerante epizoótico, la *Autoridad Competente* del país *importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del virus del síndrome ulcerante epizoótico.

2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar la población que interesa (de cultivo o natural) allí donde se encuentra;
  - b) evaluar el historial sanitario de la población;
  - c) tomar y examinar muestras para descartar la presencia del virus del síndrome ulcerante epizoótico y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y aislar en instalaciones seguras de *cuarentena* una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para descartar la presencia del virus del síndrome ulcerante epizoótico y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia del virus del síndrome ulcerante epizoótico ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 puede ser reconocida libre de síndrome ulcerante epizoótico o libre del *agente patógeno* específico de esta *infección*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* enumerados en el punto 1 del Artículo 10.2.3.

#### Artículo 10.2.9.

### **Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de síndrome ulcerante epizoótico**

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de síndrome ulcerante epizoótico, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.2.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 10.2.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del virus del síndrome ulcerante epizoótico o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 10.2.10.

**Importación de animales acuáticos vivos destinados a la alimentación de los animales o a un uso agrícola, industrial o farmacéutico y procedentes de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de síndrome ulcerante epizoótico**

Cuando se importen, para la alimentación de los animales o para un uso agrícola, industrial o farmacéutico, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de síndrome ulcerante epizoótico, la *Autoridad Competente* del *país importador* exigirá que:

1. los animales sean entregados directamente a centros de *cuarentena* y mantenidos en los mismos para su sacrificio y transformación en productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación de *A. invadans*.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.2.3.

Artículo 10.2.11.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de síndrome ulcerante epizoótico**

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de síndrome ulcerante epizoótico, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.2.4. o 10.2.5. (según proceda), que el lugar de producción de la *mercancía* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de síndrome ulcerante epizoótico.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.2.3.

Artículo 10.2.12.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de síndrome ulcerante epizoótico**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto del síndrome ulcerante epizoótico, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
  - i) filetes o rodajas (refrigerados).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de síndrome ulcerante epizoótico, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.
-

## CAPÍTULO 10.3.

### INFECCIÓN POR *GYRODACTYLUS SALARIS*

#### Artículo 10.3.1.

A efectos del *Código Acuático*, la girodactilosis es la *infección* por el ectoparásito vivíparo de agua dulce *Gyrodactylus salaris* (platelminto monogenético).

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

#### Artículo 10.3.2.

##### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: salmón (*Salmo salar*), trucha arcoiris (*Oncorhynchus mykiss*), salvelino (*Salvelinus alpinus*), trucha de arroyo (*Salvelinus fontinalis*), timalo (*Thymallus thymallus*), trucha lacustre (*Salvelinus namaycush*) y trucha común (*Salmo trutta*). Estas recomendaciones se aplican también a otros peces que viven en aguas que puedan abrigar el parásito ya que estas especies pueden ser transmisoras del parásito y desempeñar una función de vectores potenciales.

#### Artículo 10.3.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de infección por *G. salaris***

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por *G. salaris*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 10.3.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos de pescado pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico de 63°C durante al menos 30 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *G. salaris*);
  - c) pescado eviscerado, secado por medios mecánicos (es decir, un tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva *G. salaris*);
  - d) pescado eviscerado y secado naturalmente (es decir, secado por el sol o el viento);
  - e) pescado eviscerado y congelado que haya sido sometido a -18°C o a temperaturas más bajas;
  - f) filetes o rodajas de pescado congelado que se hayan sometido a -18°C o a temperaturas más bajas;
  - g) pescado eviscerado y refrigerado criado en agua de mar con una salinidad de al menos 25 ppt;
  - h) filetes o rodajas de pescado refrigerado de pescados criados en agua de mar con una salinidad de al menos 25 ppt;

- i) productos de pescado refrigerado sin piel, aletas y branquias;
  - j) huevas de pescado;
  - k) aceite de pescado;
  - l) *harina* de pescado; y
  - m) cueros elaborados con piel de pescado.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.3.7. a 10.3.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por *G. salaris* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 10.3.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.3.3.
  3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.3.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la infección por *G. salaris*, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 10.3.4.

#### **País libre de infección por *G. salaris***

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de infección por *G. salaris* si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de infección por *G. salaris* más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países, *zonas* o *compartimentos* libres de infección por *G. salaris* (véase el Artículo 10.3.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de infección por *G. salaris* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.  
O
2. Un país en el que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.3.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de infección por *G. salaris* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los diez últimos años.  
O
3. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de infección por *G. salaris* si:
  - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los cinco últimos años, y
  - b) ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del presente *Código Acuático*, durante, por lo menos, los cinco últimos años y no se ha detectado la presencia de *G. salaris*.



O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de infección por *G. salaris* pero en el que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las condiciones siguientes:
  - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
  - b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), o las aguas en las que se encuentran los peces infectados han sido tratadas con productos químicos que maten el parásito, y
  - c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del presente *Código Acuático*, durante, por lo menos, los cinco últimos años y no se ha detectado la presencia de *G. salaris*, y
  - d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los cinco últimos años.

Mientras tanto, un sector del perímetro no afectado podrá ser declarado *zona* libre de la *infección*, siempre que reúna las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 10.3.5.

#### Artículo 10.3.5.

#### **Zona o compartimento libre de infección por *G. salaris***

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de infección por *G. salaris* podrá ser declarada(o) libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) libre de infección por *G. salaris* más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los *territorios* que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá ser declarada(o) libre de infección por *G. salaris* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.3.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de infección por *G. salaris* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los cinco últimos años.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* que se abastezca de agua de mar cuya salinidad supera 25 ppt podrá ser declarada(o) libre de infección por *G. salaris* si no se han introducido *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.3.2. procedentes de lugares de estatus sanitario inferior respecto de *G. salaris* durante los 14 días anteriores a la introducción de peces procedentes de dicha *zona* o dicho *compartimento*.

O

4. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de infección por *G. salaris* si:
- ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los diez últimos años, y
  - ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del presente *Código Acuático*, durante, por lo menos, los cinco últimos años y no se ha detectado la presencia de *G. salaris*.

O

5. Una *zona* declarada libre de infección por *G. salaris* pero en la que se haya detectado posteriormente la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las condiciones siguientes:
- nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
  - las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), o las aguas en las que se encuentran los peces infectados han sido tratadas con productos químicos que maten el parásito, y
  - se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del presente *Código Acuático*, durante, por lo menos, los cinco últimos años y no se ha detectado la presencia de *G. salaris*, y
  - las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los cinco últimos años.

#### Artículo 10.3.6.

#### **Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de infección por *G. salaris***

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de infección por *G. salaris* de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 10.3.4. o 10.3.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de infección por *G. salaris* de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 10.3.4. o 10.3.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de infección por *G. salaris* y situados en países infectados, así como en todos los casos en que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de *infección*.

Artículo 10.3.7.

**Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de infección por *G. salaris***

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de infección por *G. salaris*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.3.4. o 10.3.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de infección por *G. salaris*.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 10.3.3.

Artículo 10.3.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de infección por *G. salaris***

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de infección por *G. salaris*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá:

a) exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador*, que acredite que:

- i) los *animales acuáticos* permanecieron, inmediatamente antes de ser exportados, 14 días seguidos, por lo menos, en un agua cuya salinidad superaba 25 ppt, y
- ii) no se introdujeron otros *animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.3.2. durante ese período;

O

- iii) en el caso de huevos embrionados, los huevos fueron desinfectados con medios reconocidos por su eficacia para inactivar *G. salaris*;

O

b) evaluar el *riesgo* y aplicar medidas de reducción del *riesgo* tales como:

- i) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local;
- ii) si se destinan los peces a la reproducción, *desinfección* de los huevos embrionados con medios reconocidos por su eficacia para inactivar *G. salaris* y aislamiento total de la primera generación de su descendencia;
- iii) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de *G. salaris*.

2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).

3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:

- a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;

- b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
  - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia de *G. salaris* y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia de *G. salaris* y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia de *G. salaris* ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de infección por *G. salaris* o del *agente patógeno* específico de esta *enfermedad*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* mencionados en el punto 1 del Artículo 10.3.3.

#### Artículo 10.3.9.

### **Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de infección por *G. salaris***

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de infección por *G. salaris*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.3.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 10.3.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación de *G. salaris*, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

#### Artículo 10.3.10.

### **Importación, para la alimentación animal o para uso agrícola, industrial o farmacéutico, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de infección por *G. salaris***

Cuando se importen, para la alimentación animal o para uso agrícola, industrial o farmacéutico, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de infección por *G. salaris*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá:

1. exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador*, que acredite que los *animales acuáticos* permanecieron, inmediatamente antes de ser exportados, 14 días seguidos, por lo menos, en un agua cuya salinidad superaba 25 ppt, y que no se introdujeron otros *animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.3.2. durante ese período;

O

2. exigir que los animales sean entregados directamente a centros de *cuarentena* para su sacrificio y transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.3.3. o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y que todos los efluentes y despojos sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación de *G. salaris*.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 10.3.3.

#### Artículo 10.3.11.

### **Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de infección por *G. salaris***

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de infección por *G. salaris*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.3.4. o 10.3.5. (según proceda), que el lugar de producción de la *mercancía* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de infección por *G. salaris*.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* mencionadas en el punto 1 del Artículo 10.3.3.

#### Artículo 10.3.12.

### **Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de infección por *G. salaris***

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la infección por *G. salaris*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:

- a) ninguna *mercancía* mencionada.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de infección por *G. salaris*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

## CAPÍTULO 10.4.

# NECROSIS HEMATOPOYÉTICA INFECCIOSA

### Artículo 10.4.1.

A efectos del *Código Acuático*, la necrosis hematopoyética infecciosa es la *infección* por el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, un virus cuya especie pertenece al género *Novirhabdovirus* y a la familia de los Rhabdovíridos.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

### Artículo 10.4.2.

#### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: la trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*), las especies de salmón del Pacífico (real [*O. tshawytscha*], rojo [*O. nerka*], chum [*O. keta*], masou [*O. masou*], rosado [*O. rhodurus*] y plateado [*O. kisutch*]) y el salmón del Atlántico (*Salmo salar*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

### Artículo 10.4.3.

#### **Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hematopoyética infecciosa, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos de pescado pasteurizados que han sido sometidos a un tratamiento térmico a 90°C durante al menos 10 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa);
  - c) pescado eviscerado, secado por medios mecánicos (es decir, un tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa);
  - d) aceite de pescado;
  - e) *harina* de pescado; y
  - f) cueros elaborados con piel de pescado.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.4.7. a 10.4.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hematopoyética infecciosa cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.4.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.4.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la necrosis hematopoyética infecciosa, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 10.4.4.

#### **País libre de necrosis hematopoyética infecciosa**

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hematopoyética infecciosa si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hematopoyética infecciosa más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de necrosis hematopoyética infecciosa (véase el Artículo 10.4.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hematopoyética infecciosa si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.
 

○
2. Un país en el que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hematopoyética infecciosa si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.
 

○
3. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hematopoyética infecciosa si:
  - a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
  - b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa.

○
4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de necrosis hematopoyética infecciosa pero en el que se haya detectado la *enfermedad* posteriormente podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:
  - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del lugar no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad*, siempre que reúna las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 10.4.5.

#### Artículo 10.4.5.

### Zona o compartimento libre de necrosis hematopoyética infecciosa

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de necrosis hematopoyética infecciosa podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de necrosis hematopoyética infecciosa más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá ser declarada(o) libre de necrosis hematopoyética infecciosa si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de necrosis hematopoyética infecciosa si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de necrosis hematopoyética infecciosa fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de necrosis hematopoyética infecciosa si:

- a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa.

O

4. Una *zona* declarada libre de necrosis hematopoyética infecciosa pero en la que se haya detectado la *enfermedad* podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las siguientes condiciones:

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y



- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

#### Artículo 10.4.6.

### **Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de necrosis hematopoyética infecciosa**

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 10.4.4. o 10.4.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de necrosis hematopoyética infecciosa si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 10.4.4. o 10.4.5. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de necrosis hematopoyética infecciosa si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de necrosis hematopoyética infecciosa y situados en países infectados por la *enfermedad*, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

#### Artículo 10.4.7.

### **Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa**

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.4.4. o 10.4.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.4.3.

Artículo 10.4.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa**

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar la población que interesa (de cultivo o natural) allí donde se encuentra;
  - b) evaluar el historial sanitario de la población;
  - c) tomar y examinar muestras para descartar la presencia del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y aislar en instalaciones seguras de *cuarentena* una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para descartar la presencia del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 puede ser reconocida libre de necrosis hematopoyética infecciosa o libre del *agente patógeno* específico de esta *infección*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* enumerados en el punto 1 del Artículo 10.4.3.

Artículo 10.4.9.

**Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa**

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.4.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 10.4.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 10.4.10.

**Importación de animales acuáticos vivos destinados a la alimentación de los animales o a un uso agrícola, industrial o farmacéutico y procedentes de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa**

Cuando se importen, para la alimentación de los animales o para un uso agrícola, industrial o farmacéutico, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* exigirá que:

1. los animales sean entregados directamente a centros de *cuarentena* y mantenidos en los mismos para su sacrificio y transformación en productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus de la necrosis hematopoyética infecciosa.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.4.3.

Artículo 10.4.11.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa**

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.4.4. o 10.4.5. (según proceda), que el lugar de producción de la *mercancía* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.4.3.

Artículo 10.4.12.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la necrosis hematopoyética infecciosa, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:

- a) filetes o rodajas de pescado (congelados o refrigerados).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

Artículo 10.4.13.

**Importación, para la acuicultura, de huevos desinfectados de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa**

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* asociado al menos:

- a) al estado de contaminación con el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa del agua utilizada durante la *desinfección* de los huevos;
- b) al nivel de infección con el virus de la necrosis hematopoyética infecciosa en la reserva de genitores (líquido ovárico y lechaza); y
- c) a la temperatura y pH del agua utilizada para la *desinfección*.

2. Si la importación se justifica, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá aplicar las siguientes medidas para reducir el *riesgo*:

- a) los huevos deberán desinfectarse antes de la importación, de acuerdo con los métodos descritos en el Capítulo 1.1.3. del *Manual Acuático* (en estudio) o los especificados por la *Autoridad Competente* del *país importador*; y
- b) entre la *desinfección* y la importación, los huevos no deberán entrar en contacto con nada que pueda afectar a su estatus sanitario.

Los Miembros de la OIE, si lo desean, podrán contemplar medidas internas, como una nueva *desinfección* de los huevos a su llegada al *país importador*.

3. Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de necrosis hematopoyética infecciosa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite el cumplimiento de los procedimientos descritos en el punto 2 del Artículo 10.4.13.
-

## CAPÍTULO 10.5.

# ANEMIA INFECCIOSA DEL SALMÓN

### Artículo 10.5.1.

A efectos del *Código Acuático*, la anemia infecciosa del salmón es la *infección* por el virus de la anemia infecciosa del salmón, un virus cuya especie pertenece al género *Isavirus* y a la familia de los Orthomyxoviridos.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

### Artículo 10.5.2.

#### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: el salmón del Atlántico (*Salmo salar*), el reo (*S. trutta*) y la trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

### Artículo 10.5.3.

#### Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la anemia infecciosa del salmón, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos de pescado pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90°C durante al menos 10 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la anemia infecciosa del salmón);
  - c) pescado eviscerado, secado por medios mecánicos (es decir, un tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la anemia infecciosa del salmón);
  - d) aceite de pescado;
  - e) *harina* de pescado; y
  - f) cueros elaborados con piel de pescado.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.5.7. a 10.5.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la anemia infecciosa del salmón cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.5.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.5.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la anemia infecciosa del salmón, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 10.5.4.

**País libre de anemia infecciosa del salmón**

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de anemia infecciosa del salmón (véase el Artículo 10.5.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.
 

O
2. Un país en el que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.
 

O
3. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón si:
  - a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
  - b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la anemia infecciosa del salmón.

O
4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de anemia infecciosa del salmón pero en el que se haya detectado la *enfermedad* posteriormente podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:
  - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
  - b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
  - c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la anemia infecciosa del salmón, y

- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del lugar no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad*, siempre que reúna las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 10.5.5.

Artículo 10.5.5.

**Zona o compartimento libre de anemia infecciosa del salmón**

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de anemia infecciosa del salmón podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de anemia infecciosa del salmón más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá ser declarada(o) libre de anemia infecciosa del salmón si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de anemia infecciosa del salmón si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de anemia infecciosa del salmón fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de anemia infecciosa del salmón si:

- a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la anemia infecciosa del salmón.

O

4. Una *zona* declarada libre de anemia infecciosa del salmón pero en la que se haya detectado la *enfermedad* posteriormente podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las siguientes condiciones:

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la anemia infecciosa del salmón, y



- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Artículo 10.5.6.

**Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de anemia infecciosa del salmón**

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 10.5.4. o 10.5.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de anemia infecciosa del salmón si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 10.5.4. o 10.5.5. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de anemia infecciosa del salmón si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de anemia infecciosa del salmón y situados en países infectados por la *enfermedad*, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

Artículo 10.5.7.

**Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón**

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del país *importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país *exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el país *importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.5.4. o 10.5.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.5.3.

Artículo 10.5.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón**

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del país *importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del virus de la anemia infecciosa del salmón.

2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar la población que interesa (de cultivo o natural) allí donde se encuentra;
  - b) evaluar el historial sanitario de la población;
  - c) tomar y examinar muestras para descartar la presencia del virus de la anemia infecciosa del salmón y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y aislar en instalaciones seguras de *cuarentena* una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para descartar la presencia del virus de la anemia infecciosa del salmón y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia del virus de la anemia infecciosa del salmón ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 puede ser reconocida libre de anemia infecciosa del salmón o libre del *agente patógeno* específico de esta *infección*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* enumerados en el punto 1 del Artículo 10.5.3.

#### Artículo 10.5.9.

#### **Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón**

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.5.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 10.5.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del virus de la anemia infecciosa del salmón, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 10.5.10.

**Importación de animales acuáticos vivos destinados a la alimentación de los animales o a un uso agrícola, industrial o farmacéutico y procedentes de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón**

Cuando se importen, para la alimentación de los animales o para un uso agrícola, industrial o farmacéutico, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* exigirá que:

1. los animales sean entregados directamente a centros de *cuarentena* y mantenidos en los mismos para su sacrificio y transformación en productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus de la anemia infecciosa del salmón.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.5.3.

Artículo 10.5.11.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón**

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.5.4. o 10.5.5. (según proceda), que el lugar de producción de la *mercancía* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.5.3.

Artículo 10.5.12.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la anemia infecciosa del salmón, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:

- a) filetes o rodajas de pescado (congelados o refrigerados).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

Artículo 10.5.13.

**Importación, para la acuicultura, de huevos desinfectados de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón**

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* asociado al menos:
  - a) al estado de contaminación con el virus de la anemia infecciosa del salmón del agua utilizada durante la *desinfección* de los huevos;
  - b) al nivel de infección con el virus de la anemia infecciosa del salmón en la reserva de genitores (líquido ovárico y lechaza); y
  - c) a la temperatura y pH del agua utilizada para la *desinfección*.
2. Si la importación se justifica, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá aplicar las siguientes medidas para reducir el *riesgo*:
  - a) los huevos deberán desinfectarse antes de la importación, de acuerdo con los métodos descritos en el Capítulo 1.1.3. del *Manual Acuático* (en estudio) o los especificados por la *Autoridad Competente* del *país importador*; y
  - b) entre la *desinfección* y la importación, los huevos no deberán entrar en contacto con nada que pueda afectar a su estatus sanitario.

Los Miembros de la OIE, si lo desean, podrán contemplar medidas internas, como una nueva *desinfección* de los huevos a su llegada al *país importador*.

3. Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de anemia infecciosa del salmón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite el cumplimiento de los procedimientos descritos en el punto 2 del Artículo 10.5.13.

## CAPÍTULO 10.6.

### HERPESVIROSIS DE LA CARPA KOI

#### Artículo 10.6.1.

A efectos del *Código Acuático*, la herpesvirosis de la carpa koi es la *infección* por un virus de la especie herpesvirus koi, clasificado provisionalmente en la subfamilia de herpesvirus de los ciprínidos de la familia de los herpesvirus.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

#### Artículo 10.6.2.

##### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: carpa común (*Cyprinus carpio carpio*), carpa goi (*Cyprinus carpio goi*), carpa koi (*Cyprinus carpio koi*) y especies híbridas de la carpa común (*Cyprinus carpio* x *Carassius auratus*, por ejemplo). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

#### Artículo 10.6.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la herpesvirosis de la carpa koi, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos de pescado pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90°C durante al menos 10 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el herpesvirus de la carpa koi);
  - c) pescado eviscerado, secado por medios mecánicos (es decir, un tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el herpesvirus de la carpa koi);
  - d) aceite de pescado;
  - e) *harina* de pescado.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.6.7. a 10.6.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la herpesvirosis de la carpa koi cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.6.3.

3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.6.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la herpesvirosis de la carpa koi, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 10.6.4.

#### País libre de herpesvirosis de la carpa koi

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de herpesvirosis de la carpa koi si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de herpesvirosis de la carpa koi más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de herpesvirosis de la carpa koi (véase el Artículo 10.6.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de herpesvirosis de la carpa koi si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Un país en el que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de herpesvirosis de la carpa koi si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los diez últimos años.

O

3. Un país en el que el último *caso* clínico de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de herpesvirosis de la carpa koi si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del herpesvirus koi.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de herpesvirosis de la carpa koi pero en el que se haya detectado la *enfermedad* posteriormente podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del herpesvirus koi, y

- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 10.6.5.

Artículo 10.6.5.

**Zona o compartimento libre de herpesvirosis de la carpa koi**

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de herpesvirosis de la carpa koi podrá ser declarada(o) libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho país o conjunto de países si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de herpesvirosis de la carpa koi más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá ser declarada(o) libre de herpesvirosis de la carpa koi si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de herpesvirosis de la carpa koi si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los diez últimos años.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* clínico de la *enfermedad* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de herpesvirosis de la carpa koi si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del herpesvirus koi.

O

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

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del herpesvirus koi, y

- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Artículo 10.6.6.

**Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de herpesvirosis de la carpa koi**

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 10.6.4. o 10.6.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 10.6.4. o 10.6.5. (según proceda) podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de herpesvirosis de la carpa koi y situados en países infectados, así como en todos los casos en que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de *infección*.

Artículo 10.6.7.

**Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi**

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi, la *Autoridad Competente* del país *importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país *exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el país *importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.6.4. o 10.6.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.6.3.

Artículo 10.6.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi**

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi, la *Autoridad Competente* del país *importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del herpesvirus koi.



2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar la población que interesa (de cultivo o natural) allí donde se encuentra;
  - b) evaluar el historial sanitario de la población;
  - c) tomar y examinar muestras para descartar la presencia del herpesvirus koi y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y aislar en instalaciones seguras de *cuarentena* una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para descartar la presencia del herpesvirus koi y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia del herpesvirus koi ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 puede ser reconocida libre de herpesvirosis de la carpa koi o libre del *agente patógeno* específico de esta *infección*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* enumerados en el punto 1 del Artículo 10.6.3.

#### Artículo 10.6.9.

#### **Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi**

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.6.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 10.6.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del herpesvirus koi, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 10.6.10.

**Importación, para la alimentación animal o para uso agrícola, industrial o farmacéutico, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi**

Cuando se importen, para la alimentación animal o para uso agrícola, industrial o farmacéutico, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir que:

1. la remesa importada sea entregada directamente a centros de *cuarentena* para su sacrificio y transformación en productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del herpesvirus koi.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.6.3.

Artículo 10.6.11.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi**

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.6.4. o 10.6.5. (según proceda), que el lugar de producción de la *mercancía* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.6.3.

Artículo 10.6.12.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la herpesvirosis de la carpa koi, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
  - a) filetes o rodajas de pescado (congelados o refrigerados).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de herpesvirosis de la carpa koi, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.
-

## CAPÍTULO 10.7.

### IRIDOVIROSIS DE LA DORADA JAPONESA

#### Artículo 10.7.1.

A efectos del *Código Acuático*, la iridovirosis de la dorada japonesa es la *infección* por el virus de la iridovirosis de la dorada japonesa, un virus cuya especie pertenece a la familia de los iridovíridos.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

#### Artículo 10.7.2.

##### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: la dorada del Japón (*Pagrus major*), el pez limón (*Seriola quinqueradiata*), *Seriola dumerili*, el barramundi (*Lateolabrax* sp. y *Lates calcarifer*), el atún (*Thunnus thynnus*), el pájaro loro del Japón (*Oplegnathus fasciatus*), *Caranx delicatissimus*, el pez mandarín (*Siniperca chuatsi*), la corvina roja (*Sciaenops ocellatus*), el pardete (*Mugil cephalus*) y los meros (*Epinephelus* spp.). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

#### Artículo 10.7.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de iridovirosis de la dorada japonesa**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la iridovirosis de la dorada japonesa, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 10.7.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos de pescado pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90°C durante al menos 10 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la iridovirosis de la dorada japonesa);
  - c) pescado eviscerado, secado por medios mecánicos (es decir, un tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la iridovirosis de la dorada japonesa);
  - d) aceite de pescado;
  - e) *harina* de pescado; y
  - f) cueros elaborados con piel de pescado.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.7.7. a 10.7.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la iridovirus de la dorada japonesa cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 10.7.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.7.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.7.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la iridovirus de la dorada japonesa, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 10.7.4.

#### País libre de iridovirus de la dorada japonesa

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de iridovirus de la dorada japonesa si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de iridovirus de la dorada japonesa más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de iridovirus de la dorada japonesa (véase el Artículo 10.7.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de iridovirus de la dorada japonesa si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.
 

O
2. Un país en el que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.7.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de iridovirus de la dorada japonesa si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.
 

O
3. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de iridovirus de la dorada japonesa si:
  - a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
  - b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la iridovirus de la dorada japonesa.

O
4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de iridovirus de la dorada japonesa pero en el que se haya detectado la *enfermedad* posteriormente podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:
  - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la iridovirus de la dorada japonesa, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del lugar no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad*, siempre que reúna las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 10.7.5.

#### Artículo 10.7.5.

### Zona o compartimento libre de iridovirus de la dorada japonesa

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de iridovirus de la dorada japonesa podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de iridovirus de la dorada japonesa más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá ser declarada(o) libre de iridovirus de la dorada japonesa si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.  
O
2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.7.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de iridovirus de la dorada japonesa si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.  
O
3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de iridovirus de la dorada japonesa fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de iridovirus de la dorada japonesa si:
  - a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
  - b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la iridovirus de la dorada japonesa.  
O
4. Una *zona* declarada libre de iridovirus de la dorada japonesa pero en la que se haya detectado la *enfermedad* posteriormente podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las siguientes condiciones:
  - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la iridovirus de la dorada japonesa, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

#### Artículo 10.7.6.

### Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de iridovirus de la dorada japonesa

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de iridovirus de la dorada japonesa, de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 10.7.4. o 10.7.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de iridovirus de la dorada japonesa si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de iridovirus de la dorada japonesa, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 10.7.4. o 10.7.5. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de iridovirus de la dorada japonesa si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de iridovirus de la dorada japonesa y situados en países infectados por la *enfermedad*, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

#### Artículo 10.7.7.

### Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de iridovirus de la dorada japonesa

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de iridovirus de la dorada japonesa, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.7.4. o 10.7.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de iridovirus de la dorada japonesa.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.7.3.

Artículo 10.7.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de iridovirus de la dorada japonesa**

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de iridovirus de la dorada japonesa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del virus de la iridovirus de la dorada japonesa.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar la población que interesa (de cultivo o natural) allí donde se encuentra;
  - b) evaluar el historial sanitario de la población;
  - c) tomar y examinar muestras para descartar la presencia del virus de la iridovirus de la dorada japonesa y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y aislar en instalaciones seguras de *cuarentena* una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para descartar la presencia del virus de la iridovirus de la dorada japonesa y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia del virus de la iridovirus de la dorada japonesa ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 puede ser reconocida libre de iridovirus de la dorada japonesa o libre del *agente patógeno* específico de esta *infección*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* enumerados en el punto 1 del Artículo 10.7.3.



Artículo 10.7.9.

**Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de iridovirus de la dorada japonesa**

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de iridovirus de la dorada japonesa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.7.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 10.7.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del virus de la iridovirus de la dorada japonesa, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 10.7.10.

**Importación de animales acuáticos vivos destinados a la alimentación de los animales o a un uso agrícola, industrial o farmacéutico y procedentes de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de iridovirus de la dorada japonesa**

Cuando se importen, para la alimentación de los animales o para un uso agrícola, industrial o farmacéutico, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de iridovirus de la dorada japonesa, la *Autoridad Competente* del *país importador* exigirá que:

1. los animales sean entregados directamente a centros de *cuarentena* y mantenidos en los mismos para su sacrificio y transformación en productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus de la iridovirus de la dorada japonesa.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.7.3.

Artículo 10.7.11.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de iridovirus de la dorada japonesa**

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de iridovirus de la dorada japonesa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.7.4. o 10.7.5. (según proceda), que el lugar de producción de la *mercancía* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de iridovirus de la dorada japonesa.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.7.3.

Artículo 10.7.12.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de iridovirus de la dorada japonesa**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la iridovirus de la dorada japonesa, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:

- a) filetes o rodajas (congelados o refrigerados).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de iridovirus de la dorada japonesa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

## CAPÍTULO 10.8.

### VIREMIA PRIMAVERAL DE LA CARPA

#### Artículo 10.8.1.

A efectos del *Código Acuático*, la viremia primaveral de la carpa es la *infección* por el virus de la viremia primaveral de la carpa, un virus cuya especie pertenece probablemente al género *Vesiculovirus* y a la familia de los Rhabdovíridos.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

#### Artículo 10.8.2.

##### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: la carpa común (*Cyprinus carpio carpio*) y koi (*Cyprinus carpio koi*), el carpín (*Carassius carassius*), el siluro (*Silurus glanis*), la carpa plateada (*Hypophthalmichthys molitrix*), la carpa cabezona (*Aristichthys nobilis*), la carpa herbívora (*Ctenopharyngodon idella*), el pez rojo (*Carassius auratus*), el cacho (*Leuciscus idus*) y la tenca (*Tinca tinca*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

#### Artículo 10.8.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la viremia primaveral de la carpa, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 10.8.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos de pescado pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90°C durante al menos 10 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la viremia primaveral de la carpa);
  - c) pescado eviscerado, secado por medios mecánicos (es decir, un tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la viremia primaveral de la carpa);
  - d) aceite de pescado; y
  - e) *harina* de pescado.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.8.7. a 10.8.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la viremia primaveral de la carpa cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 10.8.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.8.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.8.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la viremia primaveral de la carpa, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 10.8.4.

#### **País libre de viremia primaveral de la carpa**

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de viremia primaveral de la carpa si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de viremia primaveral de la carpa más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de viremia primaveral de la carpa (véase el Artículo 10.8.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de viremia primaveral de la carpa si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Un país en el que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.8.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de viremia primaveral de la carpa si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.

O

3. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de viremia primaveral de la carpa si:

- a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la viremia primaveral de la carpa.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de viremia primaveral de la carpa pero en el que se haya detectado la *enfermedad* posteriormente podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la viremia primaveral de la carpa, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del lugar no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad*, siempre que reúna las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 10.8.5.

#### Artículo 10.8.5.

#### Zona o compartimento libre de viremia primaveral de la carpa

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de viremia primaveral de la carpa podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2, 3 o 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de viremia primaveral de la carpa más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna *especie susceptible* podrá ser declarada(o) libre de viremia primaveral de la carpa si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.8.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de viremia primaveral de la carpa si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de viremia primaveral de la carpa fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de viremia primaveral de la carpa si:

- a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la viremia primaveral de la carpa.

O

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

- a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la viremia primaveral de la carpa, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

#### Artículo 10.8.6.

### Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de viremia primaveral de la carpa

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa, de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 10.8.4. o 10.8.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de viremia primaveral de la carpa si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 10.8.4. o 10.8.5. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de viremia primaveral de la carpa si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de viremia primaveral de la carpa y situados en países infectados por la *enfermedad*, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

#### Artículo 10.8.7.

### Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.8.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.8.4. o 10.8.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.8.3.

Artículo 10.8.8.

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

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.8.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del virus de la viremia primaveral de la carpa.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar la población que interesa (de cultivo o natural) allí donde se encuentra;
  - b) evaluar el historial sanitario de la población;
  - c) tomar y examinar muestras para descartar la presencia del virus de la viremia primaveral de la carpa y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y aislar en instalaciones seguras de *cuarentena* una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para descartar la presencia del virus de la viremia primaveral de la carpa y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia del virus de la viremia primaveral de la carpa ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 puede ser reconocida libre de viremia primaveral de la carpa o libre del *agente patógeno* específico de esta *infección*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* enumerados en el punto 1 del Artículo 10.8.3.

Artículo 10.8.9.

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

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.8.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.8.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 10.8.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del virus de la viremia primaveral de la carpa, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 10.8.10.

**Importación de animales acuáticos vivos destinados a la alimentación de los animales o a un uso agrícola, industrial o farmacéutico y procedentes de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa**

Cuando se importen, para la alimentación de los animales o para un uso agrícola, industrial o farmacéutico, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.8.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa, la *Autoridad Competente* del *país importador* exigirá que:

1. los animales sean entregados directamente a centros de *cuarentena* y mantenidos en los mismos para su sacrificio y transformación en productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus de la viremia primaveral de la carpa.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.8.3.

Artículo 10.8.11.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa**

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.8.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.8.4. o 10.8.5. (según proceda), que el lugar de producción de la *mercancía* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.8.3.



Artículo 10.8.12.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la viremia primaveral de la carpa, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:

- a) filetes o rodajas (congelados o refrigerados).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.8.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de viremia primaveral de la carpa, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

## CAPÍTULO 10.9.

# SEPTICEMIA HEMORRÁGICA VIRAL

### Artículo 10.9.1.

A efectos del presente *Código Acuático*, la septicemia hemorrágica viral es la *infección* por el virus de la septicemia hemorrágica viral (o virus Egtved), un virus cuya especie pertenece al género *Novirhabdovirus* y a la familia de los Rhabdoviridos.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

### Artículo 10.9.2.

#### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: trucha arco iris (*Oncorhynchus mykiss*), reo (*Salmo trutta*), timalo (*Thymallus thymallus*), coregonos (*Coregonus* sp.), lucio (*Esox lucius*), rodaballo (*Scophthalmus maximus*), arenque y espadín (*Clupea* sp.), salmón del Pacífico (*Oncorhynchus* sp.), bacalao (*Gadus morhua*), bacalao del Pacífico (*G. macrocephalus*), *G. aeglefinus* y *Onos mustelus*. Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

### Artículo 10.9.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la septicemia hemorrágica viral, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de pescado termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos de pescado pasteurizados que se hayan sometido a un tratamiento térmico a 90°C durante al menos 10 minutos (o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la septicemia hemorrágica viral);
  - c) pescado eviscerado, secado por medios mecánicos (es decir, un tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus de la septicemia hemorrágica viral);
  - d) pescado eviscerado, secado naturalmente (es decir, secado por el sol o el viento);
  - e) aceite de pescado;
  - f) *harina* de pescado; y
  - g) cueros elaborados con piel de pescado.

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 10.9.7. a 10.9.12. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la septicemia hemorrágica viral cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 10.9.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 10.9.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la septicemia hemorrágica viral, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 10.9.4.

#### País libre de septicemia hemorrágica viral

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de septicemia hemorrágica viral si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2 y 3 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de septicemia hemorrágica viral más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados países o *zonas* libres de septicemia hemorrágica viral (véase el Artículo 10.9.5.).

1. Un país en el que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de septicemia hemorrágica viral si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.

O

2. Un país en el que el último *caso* de la *enfermedad* fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de septicemia hemorrágica viral si:

- a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la septicemia hemorrágica viral.

O

3. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de septicemia hemorrágica viral pero en el que se haya detectado la *enfermedad* posteriormente podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las siguientes condiciones:
  - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
  - b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y

- c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la septicemia hemorrágica viral, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del lugar no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *enfermedad*, siempre que reúna las condiciones descritas en el punto 2 del Artículo 10.9.5.

#### Artículo 10.9.5.

### Zona o compartimento libre de septicemia hemorrágica viral

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países no declarado(s) libre(s) de septicemia hemorrágica viral podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de la *enfermedad* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en los puntos 1, 2 y 3 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de septicemia hemorrágica viral más que a condición que las *Autoridades Competentes* de todos los territorios que abarca confirmen que reúne las condiciones exigidas para serlo.

1. Una *zona* o un *compartimento* en que estén presentes las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2. pero no se haya observado la presencia de la *enfermedad* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de septicemia hemorrágica viral si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los diez últimos años.  
O
2. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* de septicemia hemorrágica viral fue observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de que se ejerciera una *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de septicemia hemorrágica viral si:
  - a) ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y
  - b) ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la septicemia hemorrágica viral.O
3. Una *zona* declarada libre de septicemia hemorrágica viral pero en la que se haya detectado la *enfermedad* posteriormente podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las siguientes condiciones:
  - a) nada más haberse detectado la *enfermedad*, el lugar afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
  - b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *enfermedad* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
  - c) se ha aplicado una *vigilancia específica*, de conformidad con lo descrito en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado el virus de la septicemia hemorrágica viral, y

- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Artículo 10.9.6.

**Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de septicemia hemorrágica viral**

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 de los Artículos 10.9.4. o 10.9.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de septicemia hemorrágica viral si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral, de conformidad con lo dispuesto en el punto 2 de los Artículos 10.9.4. o 10.9.5. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de septicemia hemorrágica viral si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *enfermedad*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de septicemia hemorrágica viral y situados en países infectados por la *enfermedad*, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para su manifestación clínica, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

Artículo 10.9.7.

**Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral**

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral, la *Autoridad Competente* del país *importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país *exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el país *importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.9.4. o 10.9.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.9.3.

Artículo 10.9.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral**

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral, la *Autoridad Competente* del país *importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación del virus de la septicemia hemorrágica viral.

2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar la población que interesa (de cultivo o natural) allí donde se encuentra;
  - b) evaluar el historial sanitario de la población;
  - c) tomar y examinar muestras para descartar la presencia del virus de la septicemia hemorrágica viral y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y aislar en instalaciones seguras de *cuarentena* una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para descartar la presencia del virus de la septicemia hemorrágica viral y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia del virus de la septicemia hemorrágica viral ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 puede ser reconocida libre de septicemia hemorrágica viral o libre del *agente patógeno* específico de esta *infección*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* enumerados en el punto 1 del Artículo 10.9.3.

#### Artículo 10.9.9.

#### **Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral**

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 10.9.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 10.9.12., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación del virus de la septicemia hemorrágica viral, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 10.9.10.

**Importación de animales acuáticos vivos destinados a la alimentación de los animales o a un uso agrícola, industrial o farmacéutico y procedentes de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral**

Cuando se importen, para la alimentación de los animales o para un uso agrícola, industrial o farmacéutico, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral, la *Autoridad Competente* del *país importador* exigirá que:

1. los animales sean entregados directamente a centros de *cuarentena* y mantenidos en los mismos para su sacrificio y transformación en productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación sean sometidos a un tratamiento que garantice la inactivación del virus de la septicemia hemorrágica viral.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.9.3.

Artículo 10.9.11.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral**

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite, según los procedimientos descritos en los Artículos 10.9.4. o 10.9.5. (según proceda), que el lugar de producción de la *mercancía* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 10.9.3.

Artículo 10.9.12.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la septicemia hemorrágica viral, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:

- a) filetes o rodajas (congelados o refrigerados).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

Artículo 10.9.13.

**Importación, para la acuicultura, de huevos desinfectados de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral**

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* asociado al menos:
  - a) al estado de contaminación con el virus de la septicemia hemorrágica viral del agua utilizada durante la *desinfección* de los huevos;
  - b) al nivel de infección con el virus de la septicemia hemorrágica viral en la reserva de genitores (líquido ovárico y lechaza); y
  - c) a la temperatura y pH del agua utilizada para la *desinfección*.
2. Si la importación se justifica, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá aplicar las siguientes medidas para reducir el *riesgo*:
  - a) los huevos deberán desinfectarse antes de la importación, de acuerdo con los métodos descritos en el Capítulo 1.1.3. del *Manual Acuático* (en estudio) o los especificados por la *Autoridad Competente* del *país importador*; y
  - b) entre la *desinfección* y la importación, los huevos no deberán entrar en contacto con nada que pueda afectar a su estatus sanitario.

Los Miembros de la OIE, si lo desean, podrán contemplar medidas internas, como una nueva *desinfección* de los huevos a su llegada al *país importador*.

3. Cuando se importen, para la *acuicultura*, huevos desinfectados de las especies mencionadas en el Artículo 10.9.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de septicemia hemorrágica viral, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*, que acredite el cumplimiento de los procedimientos descritos en el punto 2 del Artículo 10.9.13.



## TÍTULO 11.

# ENFERMEDADES DE LOS MOLUSCOS

---

---

## CAPÍTULO 11.1.

### PARAHERPESVIROSIS DEL ABALÓN

#### Artículo 11.1.1.

A efectos del *Código Acuático*, la paraherpesvirosis del abalón designa una *infección* por el virus afín al herpes reputada causar *enfermedad* en el abalón.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

#### Artículo 11.1.2.

#### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a *Haliotis diversicolor* (subespecies *aquaticilis* y *supertexta*), y a *Haliotis laevegata*, *H. rubra* y a híbridos de *H. laevegata* x *H. rubra*. Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

#### Artículo 11.1.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de paraherpesvirosis del abalón**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la paraherpesvirosis del abalón, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 11.1.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de abalón termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura);
  - b) productos de abalón secados por medios mecánicos (es decir, un tratamiento térmico a 100°C durante al menos 30 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura que haya demostrado que inactiva el virus tipo herpes del abalón).

2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.1.7. to 11.1.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de la paraherpesvirosis del abalón cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 11.1.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 11.1.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 11.1.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de la paraherpesvirosis del abalón, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

#### Artículo 11.1.4.

#### País libre de la paraherpesvirosis del abalón

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de paraherpesvirosis del abalón si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de paraherpesvirosis del abalón más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados *zonas* libres de la *enfermedad* (véase el Artículo 11.1.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.1.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de paraherpesvirosis del abalón si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.  
○
2. Un país en el que esté presente cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.1.2. pero no se haya observado la presencia de la *infección* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones – en todos los perímetros donde las especies están presentes – propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de paraherpesvirosis del abalón si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y nada indica que la paraherpesvirosis del abalón esté presente en las poblaciones naturales.  
○
3. Un país en el que el último *caso* clínico de paraherpesvirosis del abalón se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de paraherpesvirosis del abalón si:
  - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
  - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de paraherpesvirosis del abalón.  
○
4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de paraherpesvirosis del abalón pero en el que se haya detectado la *infección* posteriormente podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las condiciones siguientes:
  - a) nada más haberse detectado la *infección*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y

- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *infección* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del pseudoherpesvirus del abalón, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *infección* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 11.1.5.

#### Artículo 11.1.5.

### Zona o compartimento libre de paraherpesvirosis del abalón

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países infectado(s) o de estatus sanitario desconocido respecto de la paraherpesvirosis del abalón podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de paraherpesvirosis del abalón por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de paraherpesvirosis del abalón más que a condición que todas sus secciones reúnan las condiciones descritas a continuación.

1. En un país de estatus sanitario desconocido respecto de la paraherpesvirosis del abalón, una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.1.2. podrá ser declarada(o) libre de paraherpesvirosis del abalón si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. En un país de estatus sanitario desconocido respecto de la paraherpesvirosis del abalón, una *zona* o un *compartimento* en que esté presente cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.1.2. pero no se haya observado la presencia de paraherpesvirosis del abalón durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones – en todos los perímetros donde las especies están presentes – propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de paraherpesvirosis del abalón si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años y nada indica que la paraherpesvirosis del abalón esté presente en las poblaciones naturales.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* clínico de paraherpesvirosis del abalón se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarado(a) libre de paraherpesvirosis del abalón si:
  - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
  - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del pseudoherpesvirus del abalón.

O

4. Una *zona* declarada libre de paraherpesvirosis del abalón pero en la que se haya detectado la *infección* posteriormente podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las condiciones siguientes:
  - a) nada más haberse detectada la *infección*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
  - b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *infección* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
  - c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia del pseudoherpesvirus del abalón, y
  - d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

#### Artículo 11.1.6.

#### **Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de paraherpesvirosis del abalón**

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarada(o) libre de paraherpesvirosis del abalón, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 y el punto 2 de los Artículos 11.1.4. o 11.1.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de paraherpesvirosis del abalón si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de paraherpesvirosis del abalón, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 11.1.4. o 11.1.5. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de paraherpesvirosis del abalón si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de paraherpesvirosis del abalón y situados en países infectados, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la paraherpesvirosis del abalón, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

#### Artículo 11.1.7.

#### **Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de paraherpesvirosis del abalón**

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 11.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de paraherpesvirosis del abalón, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador.

El *certificado* deberá acreditar, según los procedimientos descritos en los Artículos 11.1.4. o 11.1.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de paraherpesvirosis del abalón.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 11.1.3.

Artículo 11.1.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de paraherpesvirosis del abalón**

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 11.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de paraherpesvirosis del abalón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de pseudoherpesvirus del abalón.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar la población que interesa (de cultivo o natural) allí donde se encuentra;
  - b) evaluar el historial sanitario de la población;
  - c) tomar y examinar muestras para descartar la presencia del pseudoherpesvirus del abalón y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y aislar en instalaciones seguras de *cuarentena* una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para descartar la presencia del pseudoherpesvirus del abalón y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia del pseudoherpesvirus del abalón ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 puede ser reconocida libre de paraherpesvirosis del abalón o libre del *agente patógeno* específico de esta *infección*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* enumerados en el punto 1 del Artículo 11.1.3.

Artículo 11.1.9.

**Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de paraherpesvirosis del abalón**

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no

declarado(a) libre de paraherpesvirosis del abalón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 11.1.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 11.1.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación de pseudoherpesvirus del abalón, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

#### Artículo 11.1.10.

### **Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de paraherpesvirosis del abalón**

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de paraherpesvirosis del abalón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*.

El *certificado* deberá acreditar, según los procedimientos descritos en los Artículos 11.1.4. o 11.1.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa de productos es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de paraherpesvirosis del abalón.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 11.1.3.

#### Artículo 11.1.11.

### **Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de paraherpesvirosis del abalón**

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de paraherpesvirosis del abalón, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:

- a) carne de abalón eviscerado sin concha (refrigerada o congelada).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 11.1.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de paraherpesvirosis del abalón, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

## CAPÍTULO 11.2.

# INFECCIÓN POR *BONAMIA EXITIOSA*

### Artículo 11.2.1.

A efectos del *Código Acuático*, la infección por *Bonamia exitiosa* es la *infección* debida exclusivamente a *B. exitiosa*.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

### Artículo 11.2.2.

#### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: ostra legamosa australiana (*Ostrea angasi*) y ostra plana chilena (*Ostrea chilensis*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

### Artículo 11.2.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de *B. exitiosa***

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *B. exitiosa*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) carne de ostra congelada; y
  - b) ostras congeladas con media concha.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.2.7. a 11.2.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *B. exitiosa* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 11.2.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 11.2.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de *B. exitiosa*, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 11.2.4.

**País libre de *B. exitiosa***

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. exitiosa* si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. exitiosa* más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados *zonas* libres de *B. exitiosa* (véase el Artículo 11.2.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.2.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. exitiosa* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Un país en el que esté presente cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.2.2. pero no se haya observado la presencia de la *infección* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones – en todos los perímetros donde las especies están presentes – propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. exitiosa* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y nada indica que la infección por *B. exitiosa* esté presente en las poblaciones naturales.

O

3. Un país en el que el último *caso* clínico de infección por *B. exitiosa* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. exitiosa* si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de *B. exitiosa*.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de infección por *B. exitiosa* pero en el que se haya detectado la *infección* posteriormente podrá volver a hacer *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado la *infección*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *infección* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de *B. exitiosa*, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *infección* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 11.2.5.



## Artículo 11.2.5.

**Zona o compartimento libre de *B. exitiosa***

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países infectado(s) o de estatuto sanitario desconocido respecto de la infección por *B. exitiosa* podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de infección por *B. exitiosa* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de *B. exitiosa* más que a condición que todas sus secciones reúnan las condiciones descritas a continuación.

1. En un país de estatuto sanitario desconocido respecto de la infección por *B. exitiosa*, una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.2.2. podrá ser declarada(o) libre de *B. exitiosa* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. En un país de estatuto sanitario desconocido respecto de la infección por *B. exitiosa*, una *zona* o un *compartimento* en que esté presente cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.2.2. pero no se haya observado la presencia de infección por *B. exitiosa* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones – en todos los perímetros donde las especies están presentes – propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de *B. exitiosa* si ha reunido ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los dos últimos años, y nada indica que la infección por *B. exitiosa* esté presente en las poblaciones naturales.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* clínico de infección por *B. exitiosa* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de *B. exitiosa* si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de *B. exitiosa*.

O

4. Una *zona* declarada libre de infección por *B. exitiosa* pero en la que se haya detectado la *infección* posteriormente podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado la *infección*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *infección* y se han aplicado los procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de *B. exitiosa*, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Artículo 11.2.6.

**Conservación del estatuto de país, zona o compartimento libre de *B. exitiosa***

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. exitiosa*, de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 11.2.4. o 11.2.5. (según proceda), podrá conservar el estatuto de país, *zona* o *compartimento* libre de *B. exitiosa* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. exitiosa*, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 11.2.4. o 11.2.5. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatuto de país, *zona* o *compartimento* libre de *B. exitiosa* si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de infección por *B. exitiosa* y situados en países infectados, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la infección por *B. exitiosa*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

Artículo 11.2.7.

**Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *B. exitiosa***

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. exitiosa*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*.

El *certificado* deberá acreditar, según los procedimientos descritos en los Artículos 11.2.4. o 11.2.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. exitiosa*.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 11.2.3.

Artículo 11.2.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. exitiosa***

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. exitiosa*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de *B. exitiosa*.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).

3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar la población que interesa (de cultivo o natural) allí donde se encuentra;
  - b) evaluar el historial sanitario de la población;
  - c) tomar y examinar muestras para descartar la presencia de *B. exitiosa* y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y aislar en instalaciones seguras de *cuarentena* una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para descartar la presencia de *B. exitiosa* y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia de *B. exitiosa* ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de infección por *B. exitiosa* o libre del *agente patógeno* específico de esta *infección*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* enumerados en el punto 1 del Artículo 11.2.3.

#### Artículo 11.2.9.

#### **Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. exitiosa***

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. exitiosa*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 11.2.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 11.2.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación de *B. exitiosa*, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 11.2.10.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *B. exitiosa***

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. exitiosa*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*.

El *certificado* deberá acreditar, según los procedimientos descritos en los Artículos 11.2.4. o 11.2.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa de productos es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. exitiosa*.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 11.2.3.

Artículo 11.2.11.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. exitiosa***

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *B. exitiosa*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
  - a) carne de ostra refrigerada; y
  - b) ostras congeladas con media concha.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 11.2.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. exitiosa*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

## CAPÍTULO 11.3.

### INFECCIÓN POR *BONAMIA OSTREAE*

#### Artículo 11.3.1.

A efectos del *Código Acuático*, la infección por *Bonamia ostreae* es la *infección* debida exclusivamente a *B. ostreae*.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

#### Artículo 11.3.2.

#### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: ostra plana europea (*Ostrea edulis*), ostra legamosa australiana (*O. angasi*), ostra plana argentina (*O. puelchana*), ostra plana chilena (*O. chilensis*), ostra asiática (*O. denselammellosa*) y la ostra de Suminoe (*Crassostrea ariakensis*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

#### Artículo 11.3.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de *B. ostreae***

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *B. ostreae*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 11.3.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) carne de molusco congelada;
  - b) moluscos congelados con media concha.
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.3.7. a 11.3.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *B. ostreae* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 11.3.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 11.3.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 11.3.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de *B. ostreae*, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 11.3.4.

**País libre de *B. ostreae***

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. ostreae* si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. ostreae* más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados *zonas* libres de *B. ostreae* (véase el Artículo 11.3.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.3.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. ostreae* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. Un país en el que esté presente cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.3.2. pero no se haya observado la presencia de la *infección* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones – en todos los perímetros donde las especies están presentes – propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. ostreae* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y nada indica que la infección por *B. ostreae* esté presente en las poblaciones naturales.

O

3. Un país en el que el último *caso* clínico de infección por *B. ostreae* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para su manifestación clínica de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *B. ostreae* si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de *B. ostreae*.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de infección por *B. ostreae* pero en el que se haya detectado la *infección* posteriormente podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado la *infección*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *infección* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de *B. ostreae*, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *infección* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 11.3.5.

## Artículo 11.3.5.

**Zona o compartimento libre de *B. ostreae***

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de uno o varios países infectado(s) o de estatuto sanitario desconocido respecto de la infección por *B. ostreae* podrá ser declarada(o) libre de la infección por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de *B. ostreae* más que a condición que todas sus secciones reúnan las condiciones descritas a continuación.

1. En un país de estatuto sanitario desconocido respecto de la infección por *B. ostreae*, una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.3.2. podrá ser declarada(o) libre de *B. ostreae* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

O

2. En un país de estatuto sanitario desconocido respecto de la infección por *B. ostreae*, una *zona* o un *compartimento* en que esté presente cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.3.2. pero no se haya observado la presencia de infección por *B. ostreae* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones – en todos los perímetros donde las especies están presentes – propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de *B. ostreae* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y nada indica que la infección por *B. ostreae* esté presente en las poblaciones naturales.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* clínico de infección por *B. ostreae* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de *B. ostreae* si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de *B. ostreae*.

O

4. Una *zona* declarada libre de infección por *B. ostreae* pero en la que se haya detectado la *infección* posteriormente podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado la *infección*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *infección* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de *B. ostreae*, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los dos últimos años.

Artículo 11.3.6.

**Conservación del estatuto de país, zona o compartimento libre de *B. ostreae***

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. ostreae*, de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 11.3.4. o 11.3.5. (según proceda), podrá conservar el estatuto de país, *zona* o *compartimento* libre de *B. ostreae* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. ostreae*, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 11.3.4. o 11.3.5. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatuto de país, *zona* o *compartimento* libre de *B. ostreae* si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de infección por *B. ostreae* y situados en países infectados, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la infección por *B. ostreae*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

Artículo 11.3.7.

**Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *B. ostreae***

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 11.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. ostreae*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*.

El *certificado* deberá acreditar, según los procedimientos descritos en los Artículos 11.3.4. o 11.3.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. ostreae*.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 11.3.3.

Artículo 11.3.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. ostreae***

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 11.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. ostreae*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de *B. ostreae*.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).



3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar la población que interesa (de cultivo o natural) allí donde se encuentra;
  - b) evaluar el historial sanitario de la población;
  - c) tomar y examinar muestras para descartar la presencia de *B. ostreae* y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y aislar en instalaciones seguras de *cuarentena* una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para descartar la presencia de *B. ostreae* y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia de *B. ostreae* ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de infección por *B. ostreae* o libre del *agente patógeno* específico de esta *infección*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* enumerados en el punto 1 del Artículo 11.3.3.

#### Artículo 11.3.9.

#### **Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. ostreae***

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. ostreae*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 11.3.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 11.3.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación de *B. ostreae*, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 11.3.10.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *B. ostreae***

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. ostreae*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*.

El *certificado* deberá acreditar, según los procedimientos descritos en los Artículos 11.3.4. o 11.3.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa de productos es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *B. ostreae*.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 11.3.3.

Artículo 11.3.11.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *B. ostreae***

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *B. ostreae*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
  - a) carne de ostra refrigerada;
  - b) ostras refrigeradas con media concha.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 11.3.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *B. ostreae*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

## CAPÍTULO 11.4.

# INFECCIÓN POR *MARTEILIA REFRINGENS*

### Artículo 11.4.1.

A efectos del *Código Acuático*, la infección por *Marteilia refringens* es la *infección* debida exclusivamente a *M. refringens*.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

### Artículo 11.4.2.

#### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: ostra plana europea (*Ostrea edulis*), ostra legamosa australiana (*Ostrea angasi*), ostra argentina (*O. puelchana*) y ostra plana chilena (*O. chilensis*), mejillón común (*Mytilus edulis*) y mejillón mediterráneo (*M. Galloprovincialis*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

### Artículo 11.4.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de *M. refringens***

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *M. refringens*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 11.4.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de moluscos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura).
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.4.7. a 11.4.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *M. refringens* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 11.4.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 11.4.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 11.4.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de *M. refringens*, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 11.4.4.

**País libre de *M. refringens***

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *M. refringens* si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *M. refringens* más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados *zonas* libres de *M. refringens* (véase el Artículo 11.4.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.4.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *M. refringens* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años.

O

2. Un país en el que esté presente cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.4.2. pero no se haya observado la presencia de la *infección* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones – en todos los perímetros donde las especies están presentes – propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *M. refringens* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años, y nada indica que la infección por *M. refringens* esté presente en las poblaciones naturales.

O

3. Un país en el que el último *caso* clínico de infección por *M. refringens* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *M. refringens* si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos más recientes de los tres últimos años y no se ha detectado la presencia de *M. refringens*.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de infección por *M. refringens* pero en el que se haya detectado la *infección* posteriormente podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado la *infección*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *infección* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos más recientes de los tres últimos años y no se ha detectado la presencia de *M. refringens*, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *infección* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 11.4.5.

## Artículo 11.4.5.

**Zona o compartimento libre de *M. refringens***

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países infectado(s) o de estatuto sanitario desconocido respecto de la infección por *M. refringens* podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de infección por *M. refringens* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de *M. refringens* más que a condición que todas sus secciones reúnan las condiciones descritas a continuación.

1. En un país de estatuto sanitario desconocido respecto de la infección por *M. refringens*, una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.4.2. podrá ser declarada(o) libre de *M. refringens* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años.

O

2. En un país de estatuto sanitario desconocido respecto de la infección por *M. refringens*, una *zona* o un *compartimento* en que esté presente cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.4.2. pero no se haya observado la presencia de infección por *M. refringens* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones – en todos los perímetros donde las especies están presentes – propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de *M. refringens* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años, y nada indica que la infección por *M. refringens* esté presente en las poblaciones naturales.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* clínico de infección por *M. refringens* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarada(o) libre de *M. refringens* si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos más recientes de los tres últimos años y no se ha detectado la presencia de *M. refringens*.

O

4. Una *zona* declarada libre de infección por *M. refringens* pero en la que se haya detectado la *infección* posteriormente podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado la *infección*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *infección* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos más recientes de los tres últimos años y no se ha detectado la presencia de *M. refringens*, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años.

Artículo 11.4.6.

**Conservación del estatuto de país, zona o compartimento libre de *M. refringens***

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *M. refringens*, de conformidad con lo dispuesto en los puntos 1 o 2 de los Artículos 11.4.4. o 11.4.5. (según proceda), podrá conservar el estatuto de país, *zona* o *compartimento* libre de *M. refringens* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *M. refringens*, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 11.4.4. o 11.4.5. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatuto de país, *zona* o *compartimento* libre de *M. refringens* si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de infección por *M. refringens* y situados en países infectados, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la infección por *M. refringens*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

Artículo 11.4.7.

**Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *M. refringens***

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 11.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *M. refringens*, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador.

El *certificado* acreditará, según los procedimientos descritos en los Artículos 11.4.4. o 11.4.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *M. refringens*.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 11.4.3.

Artículo 11.4.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *M. refringens***

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 11.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *M. refringens*, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de *M. refringens*.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).

3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar la población que interesa (de cultivo o natural) allí donde se encuentra;
  - b) evaluar el historial sanitario de la población;
  - c) tomar y examinar muestras para descartar la presencia de *M. refringens* y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y aislar en instalaciones seguras de *cuarentena* una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para descartar la presencia de *M. refringens* y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia de *M. refringens* ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de infección por *M. refringens* o libre del *agente patógeno* específico de esta *infección*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* enumerados en el punto 1 del Artículo 11.4.3.

#### Artículo 11.4.9.

### **Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *M. refringens***

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *M. refringens*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 11.4.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 11.4.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación de *M. refringens*, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 11.4.10.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *M. refringens***

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *M. refringens*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*.

Dicho *certificado* acreditará, según los procedimientos descritos en los Artículos 11.4.4. o 11.4.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa de productos es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *M. refringens*.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 11.4.3.

Artículo 11.4.11.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *M. refringens***

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *M. refringens*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
  - a) carne de molusco (refrigerada o congelada); y
  - b) ostras con media concha (refrigeradas o congeladas).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 11.4.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *M. refringens*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.



## CAPÍTULO 11.5.

# INFECCIÓN POR *PERKINSUS MARINUS*

### Artículo 11.5.1.

A efectos del *Código Acuático*, la infección por *Perkinsus marinus* es la *infección* debida exclusivamente a *P. marinus*.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

### Artículo 11.5.2.

#### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: la ostra americana (*Crassostrea virginica*), la ostra del Pacífico (*C. gigas*) y la ostra de Suminoe (*C. ariakensis*), la almeja de río (*Mya arenaria*), *Macoma balthica* y la almeja americana (*Mercenaria mercenaria*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

### Artículo 11.5.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de *P. marinus***

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *P. marinus*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 11.5.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de moluscos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura).
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.5.7. a 11.5.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *P. marinus* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 11.5.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 11.5.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 11.5.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de *P. marinus*, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 11.5.4.

**País libre de *P. marinus***

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *P. marinus* si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *P. marinus* más que a condición que todos los perímetros que abarcan las aguas compartidas hayan sido declarados *zonas* libres de *P. marinus* (véase el Artículo 11.5.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.5.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *P. marinus* si ha reunido continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad* durante, por lo menos, los tres últimos años.

O

2. Un país en el que esté presente cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.5.2. pero no se haya observado la presencia de la *infección* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones – en todos los perímetros donde las especies están presentes – propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *P. marinus* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años, y nada indica que la infección por *P. marinus* esté presente en las poblaciones naturales.

O

3. Un país en el que el último *caso* clínico de infección por *P. marinus* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *P. marinus* si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los tres últimos años y no se ha detectado la presencia de *P. marinus*.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de infección por *P. marinus* pero en el que se haya detectado la *infección* posteriormente podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado la *infección*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *infección* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los tres últimos años y no se ha detectado la presencia de *P. marinus*, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *infección*, siempre que reúna las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 11.5.5.

## Artículo 11.5.5.

**Zona o compartimento libre de *P. marinus***

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países infectado(s) o de estatuto sanitario desconocido respecto de la infección por *P. marinus* podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de infección por *P. marinus* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de *P. marinus* más que a condición que todas sus secciones reúnan las condiciones descritas a continuación.

1. En un país de estatuto sanitario desconocido respecto de la infección por *P. marinus*, una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.5.2. podrá ser declarada(o) libre de *P. marinus* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años.

O

2. En un país de estatuto sanitario desconocido respecto de la infección por *P. marinus*, una *zona* o un *compartimento* en que esté presente cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.5.2. pero no se haya observado la presencia de infección por *P. marinus* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones – en todos los perímetros donde las especies están presentes – propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de *P. marinus* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años, y nada indica que la infección por *P. marinus* esté presente en las poblaciones naturales.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* clínico de infección por *P. marinus* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de *P. marinus* si:

- i) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años, y
- ii) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulos 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los tres últimos años y no se ha detectado la presencia de *P. marinus*.

O

4. Una *zona* declarada libre de infección por *P. marinus* pero en la que se haya detectado la *infección* posteriormente podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado la *infección*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *infección* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los tres últimos años y no se ha detectado la presencia de *P. marinus*, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años.

Artículo 11.5.6.

**Conservación del estatuto de país, zona o compartimento libre de *P. marinus***

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *P. marinus*, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 y el punto 2 de los Artículos 11.5.4. o 11.5.5. (según proceda), podrá conservar su estatuto de país, *zona* o *compartimento* libre de *P. marinus* si mantiene continuamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *P. marinus*, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 11.5.4. o 11.5.5. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar su estatuto de país, *zona* o *compartimento* libre de *P. marinus* si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de infección por *P. marinus* y situados en países infectados, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la infección por *P. marinus*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

Artículo 11.5.7.

**Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *P. marinus***

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 11.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *P. marinus*, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador.

El *certificado* deberá acreditar, según los procedimientos descritos en los Artículos 11.5.4. o 11.5.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado libre de *P. marinus*.

El *certificado* será establecido de conformidad con el modelo que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 11.5.3.

Artículo 11.5.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *P. marinus***

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 11.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *P. marinus*, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir:
  - a) la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador que acredite que los *animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.5.2. han sido tratados de modo apropiado para erradicar la *infección* y posteriormente han sido sometidos a pruebas que confirman la ausencia de la *enfermedad*, de conformidad con las disposiciones que figuran en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*;
  - O
  - b) evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
    - i) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local;

- ii) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de *P. marinus*.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).
3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
  - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
  - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia de *P. marinus* y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia de *P. marinus* y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia de *P. marinus* ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de *P. marinus* o del *agente patógeno* específico de esta *enfermedad*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* mencionados en el punto 1 del Artículo 11.5.3.

#### Artículo 11.5.9.

### **Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *P. marinus***

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *P. marinus*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 11.5.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 11.5.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación de *P. marinus*, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 11.5.10.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *P. marinus***

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *P. marinus*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*.

El *certificado* deberá acreditar, según los procedimientos descritos en los Artículos 11.5.4. o 11.5.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa de productos es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado libre de *P. marinus*.

El *certificado* será establecido de conformidad con el modelo que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 11.5.3.

Artículo 11.5.11.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *P. marinus***

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *P. marinus*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
  - a) carne de molusco (refrigerada o congelada); y
  - b) ostras con media concha (refrigeradas o congeladas).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 11.5.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *P. marinus*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

## CAPÍTULO 11.6.

### INFECCIÓN POR *PERKINSUS OLSENI*

#### Artículo 11.6.1.

A efectos del *Código Acuático*, la infección por *Perkinsus olseni* es la *infección* debida exclusivamente a *P. olseni*.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

#### Artículo 11.6.2.

#### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: las almejas (*Austrovenus stutchburyi*, *Venerupis pullastra*, *V. aurea*, *Ruditapes decussatus* y *R. philippinarum*), la oreja de mar (*Haliotis rubra*, *H. laevigata*, *H. cyclobates* y *H. scalaris*) y otras especies (*Anadara trapezia*, *Barbatia novaezelandiae*, *Macomona liliana*, *Paphies australis*, *Crassostrea gigas* y *C. ariakensis*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

#### Artículo 11.6.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de *P. olseni***

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *P. olseni*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 11.6.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de moluscos termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura).
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.6.7. a 11.6.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *P. olseni* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 11.6.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 11.6.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 11.6.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de *P. olseni*, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 11.6.4.

**País libre de *P. olseni***

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *P. olseni* si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2 o el punto 3 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *P. olseni* más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados *zonas* libres de *P. olseni* (véase el Artículo 11.6.5.).

1. Un país en el que esté presente cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.6.2. pero no se haya observado la presencia de la *infección* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones – en todos los perímetros donde las especies están presentes – propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *P. olseni* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años, y nada indica que la infección por *P. olseni* esté presente en las poblaciones naturales.

O

2. Un país en el que el último *caso* clínico de infección por *P. olseni* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *P. olseni* si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los tres últimos años y no se ha detectado la presencia de *P. olseni*.

O

3. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de infección por *P. olseni* pero en el que se haya detectado la *infección* posteriormente no podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado la *infección*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *infección* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los tres últimos años y no se ha detectado la presencia de *P. olseni*, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *infección*, siempre que reúna las condiciones descritas en el punto 2 del Artículo 11.6.5.



## Artículo 11.6.5.

**Zona o compartimento libre de *P. olseni***

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países infectado(s) o de estatuto sanitario desconocido respecto de la infección por *P. olseni* podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de infección por *P. olseni* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2 o el punto 3 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de *P. olseni* más que a condición que todas sus secciones reúnan las condiciones descritas a continuación.

1. En un país de estatuto sanitario desconocido respecto de la infección por *P. olseni*, una *zona* o un *compartimento* en que esté presente cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.6.2. pero no se haya observado la presencia de infección por *P. olseni* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones – en todos los perímetros donde las especies están presentes – propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de *P. olseni* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años, y nada indica que la infección por *P. olseni* esté presente en las poblaciones naturales.

O

2. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* clínico de infección por *P. olseni* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarado libre de *P. olseni* si:
  - a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años, y
  - b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los tres últimos años y no se ha detectado la presencia de *P. olseni*.

O

3. Una *zona* declarada libre de infección por *P. olseni* pero en la que se haya detectado la *infección* posteriormente no podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las condiciones siguientes:
  - a) nada más haberse detectado la *infección*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
  - b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *infección* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
  - c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los tres últimos años y no se ha detectado la presencia de *P. olseni*, y
  - d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años.

## Artículo 11.6.6.

**Conservación del estatuto de país, zona o compartimento libre de *P. olseni***

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *P. olseni*, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 de los Artículos 11.6.4. o 11.6.5. (según proceda), podrá conservar el estatuto de país, *zona* o *compartimento* libre de *P. olseni* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *P. olseni*, de conformidad con lo dispuesto en el punto 2 de los Artículos 11.6.4. o 11.6.5. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatuto de país, *zona* o *compartimento* libre de *P. olseni* si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de infección por *P. olseni* y situados en países infectados, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la infección por *P. olseni*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

#### Artículo 11.6.7.

### **Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *P. olseni***

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 11.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *P. olseni*, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador.

El *certificado* deberá acreditar, según los procedimientos descritos en los Artículos 11.6.4. o 11.6.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa de *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *P. olseni*.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 11.6.3.

#### Artículo 11.6.8.

### **Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *P. olseni***

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 11.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *P. olseni*, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir:
  - a) la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador que acredite que los *animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.6.2. han sido tratados de modo apropiado para erradicar la *infección* y posteriormente han sido sometidos a pruebas que confirman la ausencia de la *enfermedad*, de conformidad con las disposiciones que figuran en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*;
  - O
  - b) evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
    - i) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local;
    - ii) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de *P. marinus*.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).

3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar las poblaciones que interesan (de cultivo o naturales) allí donde se encuentran;
  - b) evaluar el historial sanitario de las poblaciones;
  - c) tomar y examinar muestras para detectar la presencia de *P. olseni* y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y mantener en *cuarentena*, en instalaciones seguras, una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para detectar la presencia de *P. olseni* y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia de *P. olseni* ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 podrá ser reconocida libre de *P. olseni* o del *agente patógeno* específico de esta enfermedad;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* mencionados en el punto 1 del Artículo 11.6.3.

#### Artículo 11.6.9.

### **Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *P. olseni***

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *P. olseni*, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 11.6.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 11.6.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación de *P. olseni*, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 11.6.10.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *P. olseni***

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *P. olseni*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*.

El *certificado* deberá acreditar, según los procedimientos descritos en los Artículos 11.6.4. o 11.6.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa de productos es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado libre de *P. olseni*.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 11.6.3.

Artículo 11.6.11.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *P. olseni***

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *P. olseni*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:
  - a) carne de molusco (refrigerada o congelada); y
  - b) moluscos con media concha (refrigerados o congelados).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 11.6.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *P. olseni*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

## CAPÍTULO 11.7.

# INFECCIÓN POR *XENOHALLOTIS CALIFORNIENSIS*

### Artículo 11.7.1.

A efectos del *Código Acuático*, la infección por *Xenohaliotis californiensis* es la *infección* debida exclusivamente a *X. californiensis*.

Información sobre los métodos de *diagnóstico* de esta *enfermedad* figura en el *Manual Acuático*.

### Artículo 11.7.2.

#### Ámbito de aplicación

Las recomendaciones de este capítulo se aplican a las siguientes especies: abulón negro (*Haliotis cracherodii*), abulón chino (*H. sorenseni*), abulón rojo (*H. rufescens*), abulón rosado (*H. corrugata*), abulón azul (*H. tuberculata* y *H. fulgens*), *H. wallalensis* y abulón japonés (*H. discus-hannai*). Estas recomendaciones se aplican también a todas las demás *especies susceptibles* mencionadas en el *Manual Acuático* que sean objeto de *comercio internacional*.

### Artículo 11.7.3.

**Importación o tránsito por el territorio de animales acuáticos y productos de animales acuáticos cualquiera que sea el uso al que se destinan de un país, una zona o un compartimento de exportación no declarado(a) libre de *X. californiensis***

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *X. californiensis*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de los siguientes *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* para las especies mencionadas en el Artículo 11.7.2., cualquiera que sea el uso al que se destinan y siempre que reúnan las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.1.:
  - a) productos de abalón termoesterilizados y sellados herméticamente (es decir, un tratamiento térmico a 121°C durante al menos 3,6 minutos o a una combinación equivalente de tiempo/temperatura).
2. Las *Autoridades Competentes* deberán exigir las condiciones prescritas en los Artículos 11.7.2. a 11.7.11. que correspondan a la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *X. californiensis* cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de cualesquiera *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* relacionados con las especies mencionadas en el Artículo 11.7.2. que no sean unos de los enumerados en el punto 1 del Artículo 11.7.3.
3. Las *Autoridades Competentes* deberán proceder a un *análisis del riesgo* acorde con las recomendaciones del *Código Acuático* cuando contemplen la importación o el tránsito por su *territorio* de *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de cualquier especie no mencionada en el Artículo 11.7.2. pero que se considere que plantea un *riesgo* de transmisión de *X. californiensis*, y el país, la *zona* o el *compartimento* de exportación no esté declarado(a) libre de la *enfermedad*. El *país exportador* deberá ser informado del resultado de la evaluación.

Artículo 11.7.4.

**País libre de *X. californiensis***

Un país podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *X. californiensis* si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si el país comparte una *zona* con otro u otros países, no podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *X. californiensis* más que a condición que todos los perímetros de aguas compartidas hayan sido declarados *zonas* libres de *X. californiensis* (véase el Artículo 11.7.5.).

1. Un país en el que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.7.2. podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *X. californiensis* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años.

O

2. Un país en el que esté presente cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.7.2. pero no se haya observado la presencia de la *infección* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones – en todos los perímetros donde las especies están presentes – propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *X. californiensis* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años, y nada indica que la infección por *X. californiensis* esté presente en las poblaciones naturales.

O

3. Un país en el que el último *caso* clínico de infección por *X. californiensis* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá hacer una *autodeclaración de ausencia* de *X. californiensis* si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de *X. californiensis*.

O

4. Un país que haya hecho una *autodeclaración de ausencia* de infección por *X. californiensis* pero en el que se haya detectado la *infección* posteriormente podrá volver a hacer una *autodeclaración de ausencia* para ésta si reúne las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectado la *infección*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *infección* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de *X. californiensis*, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años.

Mientras tanto, parte del perímetro no afectado podrá ser declarada *zona* libre de la *infección* si reúne las condiciones descritas en el punto 3 del Artículo 11.7.5.

## Artículo 11.7.5.

**Zona o compartimento libre de *X. californiensis***

Una *zona* o un *compartimento* establecida(o) en el *territorio* de un país o de un conjunto de países infectado(s) o de estatus sanitario desconocido respecto de la infección por *X. californiensis* podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de infección por *X. californiensis* por la(s) *Autoridad(es) Competente(s)* de dicho(s) país(es) si reúne las condiciones descritas en el punto 1, el punto 2, el punto 3 o el punto 4 siguientes.

Si la *zona* o el *compartimento* se extiende más allá de las fronteras de un país, no podrá ser declarada(o) *zona* o *compartimento* libre de *X. californiensis* más que a condición que todas sus secciones reúnan las condiciones descritas a continuación.

1. En un país de estatus sanitario desconocido respecto de la infección por *X. californiensis*, una *zona* o un *compartimento* en que no esté presente ninguna de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.7.2. podrá ser declarada(o) libre de *X. californiensis* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años.

O

2. En un país de estatus sanitario desconocido respecto de la infección por *X. californiensis*, una *zona* o un *compartimento* en que esté presente cualquiera de las *especies susceptibles* mencionadas en el Artículo 11.7.2. pero no se haya observado la presencia de infección por *X. californiensis* durante, por lo menos, los diez últimos años a pesar de unas condiciones – en todos los perímetros donde las especies están presentes – propicias para su manifestación clínica, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, podrá ser declarada(o) libre de *X. californiensis* si ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años y nada indica que la infección por *X. californiensis* esté presente en las poblaciones naturales.

O

3. Una *zona* o un *compartimento* en que el último *caso* clínico de infección por *X. californiensis* se haya observado en el transcurso de los diez últimos años o cuya situación sanitaria respecto de la *infección* se desconocía antes de la *vigilancia específica* (debido, por ejemplo, a la ausencia de condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección* de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*) podrá ser declarado(a) libre de *X. californiensis* si:

- a) ha reunido las *condiciones elementales de bioseguridad* ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años, y
- b) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de *X. californiensis*.

O

4. Una *zona* declarada libre de infección por *X. californiensis* pero en la que se haya detectado la *infección* posteriormente podrá volver a ser declarada libre de ésta si reúne las condiciones siguientes:

- a) nada más haberse detectada la *infección*, el perímetro afectado ha sido declarado *zona infectada* y se ha establecido una *zona de protección*, y
- b) las poblaciones infectadas han sido destruidas o desplazadas de la *zona infectada* con medios que reducen al mínimo el *riesgo* de propagación de la *infección* y se han aplicado procedimientos de *desinfección* apropiados (véase el *Manual Acuático*), y
- c) se ha ejercido una *vigilancia específica*, de conformidad con lo indicado en el Capítulo 1.4. del *Código Acuático*, durante, por lo menos, los dos últimos años y no se ha detectado la presencia de *X. californiensis*, y
- d) las *condiciones elementales de bioseguridad* vigentes anteriormente han sido debidamente revisadas y modificadas y se han reunido ininterrumpidamente durante, por lo menos, los tres últimos años.

Artículo 11.7.6.

**Conservación del estatus de país, zona o compartimento libre de *X. californiensis***

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarada(o) libre de *X. californiensis*, de conformidad con lo dispuesto en el punto 1 y el punto 2 de los Artículos 11.7.4. o 11.7.5. (según proceda), podrá conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de *X. californiensis* si mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *X. californiensis*, de conformidad con lo dispuesto en el punto 3 de los Artículos 11.7.4. o 11.7.5. (según proceda), podrá interrumpir la *vigilancia específica* y conservar el estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de *X. californiensis* si reúne condiciones propicias para la manifestación clínica de la *infección*, de acuerdo con lo indicado en el capítulo correspondiente del *Manual Acuático*, y mantiene ininterrumpidamente las *condiciones elementales de bioseguridad*.

Sin embargo, en las *zonas* o los *compartimentos* declarados libres de infección por *X. californiensis* y situados en países infectados, así como en todos los casos en los que no se reúnan condiciones propicias para la manifestación clínica de la infección por *X. californiensis*, se deberá mantener un nivel de *vigilancia específica* que determinará la *Autoridad Competente* en función de la probabilidad de introducción de la *infección*.

Artículo 11.7.7.

**Importación de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *X. californiensis***

Cuando se importen *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 11.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *X. californiensis*, la *Autoridad Competente* del país importador deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del país exportador o por un *certificador oficial* aprobado por el país importador.

El *certificado* deberá acreditar, según los procedimientos descritos en los Artículos 11.7.4. o 11.7.5. (según proceda), que el lugar de producción de los *animales acuáticos* es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *X. californiensis*.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 11.7.3.

Artículo 11.7.8.

**Importación, para la acuicultura, de animales acuáticos vivos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *X. californiensis***

1. Cuando se importen, para la *acuicultura*, *animales acuáticos* vivos de las especies mencionadas en el Artículo 11.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *X. californiensis*, la *Autoridad Competente* del país importador deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:
  - a) entrega directa de la remesa a instalaciones biológicamente seguras donde permanezca el resto de su vida continuamente aislada del medio local, y
  - b) tratamiento de todos los efluentes y despojos de modo que garantice la inactivación de *X. californiensis*.
2. Si el objetivo de la importación es la creación de una población nueva, deberán respetarse las pautas pertinentes del Código de Prácticas para la Introducción y Traslado de Organismos Marinos del Consejo Internacional para la Exploración del Mar (ICES).



3. A efectos del *Código Acuático*, las pautas pertinentes que establece el Código del ICES (versión íntegra: <http://www.ices.dk/pubs/Miscellaneous/ICESCodeofPractice.pdf>) son las siguientes:
  - a) identificar la población que interesa (de cultivo o natural) allí donde se encuentra;
  - b) evaluar el historial sanitario de la población;
  - c) tomar y examinar muestras para descartar la presencia de *X. californiensis* y de parásitos y para determinar el estado general de salud de la población;
  - d) importar y aislar en instalaciones seguras de *cuarentena* una población fundadora (F-0);
  - e) producir una generación F-1 con la población F-0 mantenida en *cuarentena*;
  - f) criar la población F-1 y tomar y examinar muestras de la misma en los momentos críticos de su desarrollo (ciclo de vida) para descartar la presencia de *X. californiensis* y de parásitos y para determinar su estado general de salud;
  - g) si no se detecta la presencia de *X. californiensis* ni de parásitos y si se considera que el estado general de salud de la población reúne las *condiciones elementales de bioseguridad* requeridas por el país, la *zona* o el *compartimento* de importación, la población F-1 puede ser reconocida libre de infección por *X. californiensis* o libre del *agente patógeno* específico de esta *infección*;
  - h) liberar de la *cuarentena* la población F-1 libre del *agente patógeno* específico e introducirla en el país, la *zona* o el *compartimento* para fines de *acuicultura* o de repoblación.
4. Con respecto al punto 3e), las condiciones de *cuarentena* deben ser propicias a la multiplicación del patógeno y, en última instancia, a la expresión clínica. Si las condiciones de *cuarentena* no son adecuadas para la multiplicación y el desarrollo del patógeno, el enfoque de diagnóstico recomendado podría no ser lo suficientemente sensible como para detectar un nivel de *infección* bajo.

Este artículo no se aplica a los *animales acuáticos* enumerados en el punto 1 del Artículo 11.7.3.

#### Artículo 11.7.9.

#### **Importación, para transformación para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *X. californiensis***

Cuando se importen, para transformación para el consumo humano, *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *X. californiensis*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el *riesgo* y aplicar, si se justifican, las siguientes medidas para reducirlo:

1. entrega directa de los animales a centros de *cuarentena* o contención hasta su transformación en uno de los productos enumerados en el punto 1 del Artículo 11.7.3., o en productos descritos en el punto 1 del Artículo 11.7.11., o en otros productos autorizados por la *Autoridad Competente*, y
2. tratamiento de todos los efluentes y despojos resultantes de la transformación de modo que garantice la inactivación de *X. californiensis*, o eliminación de modo que impida el contacto de los residuos con *especies susceptibles*.

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

Artículo 11.7.10.

**Importación de productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento declarado(a) libre de *X. californiensis***

Cuando se importen *productos de animales acuáticos* de las especies mencionadas en el Artículo 11.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *X. californiensis*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá exigir la presentación de un *certificado sanitario internacional aplicable a los animales acuáticos*, extendido por la *Autoridad Competente* del *país exportador* o por un *certificador oficial* aprobado por el *país importador*.

El *certificado* deberá acreditar, según los procedimientos descritos en los Artículos 11.7.4. o 11.7.5. (según proceda), que el lugar de producción de la remesa de productos es un país, una *zona* o un *compartimento* declarado(a) libre de *X. californiensis*.

El *certificado* deberá ser conforme al modelo de certificado que figura en el Capítulo 5.10.

Este artículo no se aplica a las *mercancías* enumeradas en el punto 1 del Artículo 11.7.3.

Artículo 11.7.11.

**Importación, para venta directa al por menor para el consumo humano, de animales acuáticos y productos de animales acuáticos de un país, una zona o un compartimento no declarado(a) libre de *X. californiensis***

1. Independientemente de la situación sanitaria del país, la *zona* o el *compartimento* de exportación respecto de *X. californiensis*, las *Autoridades Competentes* no deberán exigir ningún tipo de condición relacionada con esta *enfermedad*, cuando autoricen la importación o el tránsito por su *territorio* de las siguientes *mercancías* que han sido elaboradas y envasadas para la venta directa al por menor y reúnen las condiciones estipuladas en el Artículo 5.3.2.:

a) abalón eviscerado sin concha (refrigerado o congelado).

En lo que se refiere a estas *mercancías*, los Miembros podrán considerar, si lo desean, la oportunidad de introducir medidas internas para afrontar los *riesgos* asociados a la utilización de cualquiera de ellas para fines que no sean el consumo humano.

2. Cuando se importen *animales acuáticos* y *productos de animales acuáticos*, aparte de los enumerados en el punto 1 arriba, de las especies mencionadas en el Artículo 11.7.2. de un país, una *zona* o un *compartimento* no declarado(a) libre de *X. californiensis*, la *Autoridad Competente* del *país importador* deberá evaluar el riesgo y aplicar medidas apropiadas para reducirlo.

## ÍNDICE ANALÍTICO

Anemia infecciosa del salmón	236
Análisis del riesgo	
Consideraciones generales	41
Evaluación del riesgo	44
Gestión del riesgo	44
Identificación del peligro	45
Información sobre el riesgo	48
<i>Aphanomyces astaci</i>	151
<i>Batrachochytrium dendrobatidis</i>	137
Bienestar de los animales	
Introducción	125
Sistemas de aturdimiento y matanza	131
Transporte de peces de cría	126
<i>Bonamia exitiosa</i>	277
<i>Bonamia ostreae</i>	283
Calidad de los Servicios de sanidad de los animales acuáticos	51
Certificación	
Obligaciones generales	81
Procedimientos	84
Certificados sanitarios internacionales (modelos)	
Animales acuáticos vivos	106
Notas explicativas	102
Productos de animales acuáticos	108
Compartimentación	57, 61
Criterios de inscripción de enfermedades	4
Criterios de notificación de enfermedades	1
Criterios para la evaluación de la inocuidad de las mercancías de animales acuáticos	86
Definiciones	ix
Desinfección	66
Enfermedad de la cabeza amarilla	199
Enfermedad de la cola blanca	192
Enfermedad de las manchas blancas	185
Enfermedades de la Lista de la OIE	7
<i>Gyrodactylus salaris</i>	221
Hepatopancreatitis necrotizante	171
Herpesvirosis de la carpa koi	243
Infección por <i>Batrachochytrium dendrobatidis</i>	137
Infección por <i>Bonamia exitiosa</i>	277
Infección por <i>Bonamia ostreae</i>	283
Infección por <i>Gyrodactylus salaris</i>	221
Infección por <i>Marteilia refringens</i>	289
Infección por <i>Perkinsus marinus</i>	295
Infección por <i>Perkinsus olseni</i>	301
Infección por ranavirus	144
Infección por <i>Xenohaliotis californiensis</i>	307

Iridovirus de la dorada japonesa	250
<i>Marteilia refringens</i>	289
Mionecrosis infecciosa	165
Necrosis hematopoyética epizoótica	207
Necrosis hematopoyética infecciosa	228
Necrosis hipodérmica y hematopoyética infecciosa	158
Paraherpesvirus del abalón	271
<i>Perkinsus marinus</i>	295
<i>Perkinsus olseni</i>	301
Plaga del cangrejo de río	151
Plan de emergencia	67
Procedimientos de importación y exportación	
Control	96
Medidas zoosanitarias - llegada	97
Medidas zoosanitarias - salida	92
Tránsito	94
Ranavirus	144
Residuos de los animales acuáticos	73
Salud pública veterinaria	
Control de la resistencia a los antimicrobianos	119
Control de los peligros asociados a los alimentos de los animales acuáticos	111
Principios para el uso responsable y prudente de los productos antimicrobianos en los animales acuáticos	120
Septicemia hemorrágica viral	264
Síndrome de Taura	178
Síndrome ulcerante epizoótico	214
Transporte	
Agentes patógenos de animales acuáticos	99
Animales acuáticos	88
Material patológico	99
Productos de animales acuáticos	88
Vacío sanitario	70
Vigilancia de la sanidad de los animales acuáticos	9
Viremia primaveral de la carpa	257
<i>Xenohalictis californiensis</i>	307
Zonificación	57, 61