

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

SANIDAD ANIMAL

RESOLUCIÓN 799/2010

Metodología para el Análisis de Riesgo de importaciones de animales vivos. Modificase la Resolución N° 117/02.

Bs. As., 9/11/2010

VISTO el Expediente N° 14.745/2001 del Registro del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, la Ley N° 24.425, el Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 825 del 10 de junio de 2010, la Resolución N° 315 del 13 de junio de 2006 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, las Resoluciones Nros. 42 del 12 de enero de 2001, 238 del 9 de febrero de 2001, 117 del 22 de enero de 2002, 816 del 4 de octubre de 2002, 901 del 23 de diciembre de 2002, 1052 del 30 de diciembre de 2002, 466 del 9 de julio de 2008, todas del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, 217 del 7 de abril de 1995 del ex SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL, y

CONSIDERANDO:

Que en el mes de mayo del año 2004 el Comité Internacional de la ORGANIZACION MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE), reconoció a la REPUBLICA ARGENTINA como país "Provisionalmente libre de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB)". En el mes de mayo del año 2006 el Comité Internacional de la OIE reconoció a la REPUBLICA ARGENTINA como "País libre de EEB" y en el año 2007 por Resolución N° XXVII de la OIE, la REPUBLICA ARGENTINA fue reconocida como "País de Riesgo Insignificante de EEB" considerando el riesgo de las mercancías procedentes de este país.

Que es competencia del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, velar por mantener esta condición y prevenir el ingreso de este tipo de enfermedades al país.

Que por la Ley N° 24.245, la REPUBLICA ARGENTINA incorpora a su legislación nacional el Acuerdo para la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC).

Que la Resolución N° 901 del 23 de diciembre de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA aprueba el Programa Nacional de Prevención y Vigilancia de las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET).

Que la Resolución N° 315 del 13 de junio de 2006 de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTOS, adopta las recomendaciones emanadas de la OIE, en cuanto a no exigir restricciones, condiciones ni medidas relacionadas con la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).

Que la Resolución N° 117 del 22 de enero de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, establece la metodología para la evaluación de riesgos de introducción de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) al territorio de la REPUBLICA ARGENTINA, a través de la importación de mercancías, de competencia de este Organismo.

Que la Resolución N° 1052 del 30 de diciembre de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, establece la categorización de los países de acuerdo al riesgo geográfico en relación con la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).

Que la Resolución N° 238 del 9 de febrero de 2001 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, establece con carácter de emergencia que los lotes de determinados productos importados para el consumo humano o animal provenientes de los países mencionados en la Resolución N° 42 del 12 de enero de 2001 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA quedarán sujetos a la toma de muestras antes de su despacho a plaza, para realizar análisis de identificación de especies.

Que para la actualización de la metodología relacionada a este manejo del riesgo se han considerado las recomendaciones emanadas de la OIE, a través de los capítulos correspondientes a EEB del Código Sanitario para los Animales Terrestres.

Que para la evaluación geográfica de los países se han considerado además, los criterios adoptados por el Comité Científico-Director de la Comisión Europea en su opinión sobre Riesgo Geográfico de Encefalopatía Espongiforme Bovina (GBR), adoptado el 6 de julio de 2000 y actualizaciones posteriores, así como las opiniones técnicas recopiladas con relación al tema, criterios que también han sido aceptados como referencia por la Comisión Técnica Asesora de la ex SECRETARIA DE AGRICULTURA, GANADERIA, PESCA Y ALIMENTACION, y por el CONSEJO AUSTRALIANO Y NEOCELANDES DE ASUNTOS AGRICOLAS DE RECURSOS NATURALES (ARMCANZ).

Que se ha considerado la opinión del Panel Científico sobre Riesgos Biológicos (BIOHAZ) de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), sobre la revisión de la metodología del Análisis de Riesgo Geográfico de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (GBR), adoptada el 7 de marzo de 2007, la cual aporta un marco metodológico de análisis de riesgo cualitativo alternativo y equivalente a los lineamientos planteados por la OIE.

Que en septiembre de 2005 el Parlamento Europeo concluyó que, la clasificación geográfica respecto a la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) debía estar basada en los lineamientos de la OIE, siempre que esto fuera posible. En línea con esta conclusión, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) consideró que una actualización de la metodología de la evaluación del GBR debería tanto como fuera posible concordar con los lineamientos presentados por la OIE con la intención de armonizar con la metodología existente. Asimismo, se estableció que si la OIE no consigue realizar la evaluación de todos los países o dichas evaluaciones se retrasan significativamente, en el contexto de la UNION EUROPEA, EFSA sería la entidad más apropiada para llevar adelante la evaluación de los riesgos.

Que conforme a los criterios mencionados en el considerando anterior y la información científica disponible, se ha desarrollado la metodología para la evaluación del riesgo geográfico planteada en la presente resolución.

Que dicha adecuación resulta necesaria y técnicamente justificada, atendiendo a la modificación y actualización de las recomendaciones internacionales al respecto, emanadas de la OIE y otras instancias expertas en el tema, así como los avances en los conocimientos científicos sobre estas enfermedades.

Que la OIE recomienda los lineamientos y parámetros a ser considerados para la evaluación del riesgo geográfico de un país, dando como resultado un sistema de TRES (3) categorías de clasificación, de acuerdo al riesgo de transmisión del agente de la EEB que entrañan las mercancías procedentes de la población bovina del mismo.

Que se han analizado dichos lineamientos y parámetros recomendados por la OIE, considerándose consistentes y oportunos como base para la evaluación del riesgo geográfico de los países respecto al riesgo de EEB, y el desarrollo del sistema de clasificación de TRES (3) categorías contemplado en la presente resolución.

Que el factor geográfico del origen de las mercancías a importar, ha sido ubicado por la comunidad científica internacional como un elemento fundamental dentro del análisis y valoración de los riesgos inherentes a los intercambios comerciales entre los países.

Que países con una situación sanitaria similar a la de la REPUBLICA ARGENTINA, tal como AUSTRALIA a través de la norma "Encefalopatía Espongiforme Bovina" (EEB): Requisitos para la importación de carnes y productos de la carne para consumo humano - efectiva a partir del 1º de marzo de 2010", así como NUEVA ZELANDA, a través de la "Modificación de las medidas de BSE aplicables a alimentos para consumo humano importados" publicada por la Autoridad de Seguridad Alimentaria de NUEVA ZELANDA (NZFSA) en marzo de 2007, también han adoptado para la evaluación y categorización geográfica de los países respecto a EEB un sistema de TRES (3) categorías de riesgo, tomando como base los lineamientos recomendados por la OIE.

Que se tendrá en cuenta como elemento de riesgo geográfico la presencia o probabilidad de ocurrencia de casos de otras EET de los animales, distintas a la EEB, en el país de origen/ procedencia de las mercancías a importar.

Que con respecto a la actualización de la categorización de riesgo de las mercancías a importar, contemplada en el Anexo III de la presente resolución, se ha tenido en cuenta la información técnico-científica disponible sobre infectividad de los diferentes tejidos/mercancías, publicada por las organizaciones y ámbitos referentes y los expertos en el tema, tales como la OIE en su documento de apoyo del capítulo 2.3.13. del Código Sanitario para los Animales Terrestres relativo a la Encefalopatía Espongiforme Bovina, elaborado por la Comisión de Normas Sanitarias de la OIE para los Animales Terrestres en octubre de 2006, así como los informes de la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), AUTORIDAD EUROPEA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA (EFSA), entre otras.

Que para la categorización de riesgo de las mercancías, se han adoptado los criterios acordados por el Grupo Ad Hoc de EEB del Comité Veterinario Permanente (CVP) en su reunión de octubre de 2006 así como por la Comisión Permanente de las Américas para las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles de los Animales (COPEA) en su IV Reunión de octubre de 2006, respecto al riesgo de ciertas mercancías.

Que asimismo y en base a las modificaciones que se propician en la presente reglamentación, resulta necesario la adecuación de la Resolución SENASA N° 238/01, referente a los controles que se realizan sobre los alimentos importados para destino humano y animal para constatar la ausencia de proteínas prohibidas en su composición.

Que el Artículo 5° del Acuerdo SPS mencionado establece que el país deberá asegurar que sus medidas sanitarias y fitosanitarias se basen en una evaluación adecuada a las circunstancias de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación de riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes.

Que de acuerdo a lo establecido en el Acuerdo SPS de la OMC, el presente proyecto de reglamentación ha sido publicado para comentarios de los Países Miembros interlocutores comerciales con la identificación G/SPS/N/ARG/130 en fecha 21 de enero de 2010, durante SESENTA (60) días que fueron extendidos TREINTA (30) días más para aquellos países que así lo solicitaron.

Que el SENASA recibió comentarios de determinados países o bloques de países, los cuales han sido analizados y se han incorporado cambios cuando correspondieron.

Que en virtud de lo expuesto resulta necesario modificar las Resoluciones SENASA Nros. 117/02 y 238/01 y abrogar la Resolución SENASA N° 1052/02 incorporando las provisiones contenidas en esta última al texto de la presente resolución.

Que la Comisión Técnica Asesora sobre Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) del actual MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERIA Y PESCA, ha tomado la intervención que le compete, no encontrando reparos de orden técnico que formular.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que el suscripto es competente para dictar el presente acto de acuerdo a las facultades conferidas por el Artículo 8°, inciso f) del Decreto N° 1585 del 19 de diciembre de 1996, sustituido por su similar N° 825 del 10 de junio de 2010.

Por ello,

EL PRESIDENTE DEL SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA

RESUELVE:

Artículo 1° — Sustitúyese el texto del Artículo 7° de la Resolución N° 117 del 22 de enero de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA por el siguiente: "ARTICULO 7°.- Con relación a la prevención de ingreso de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) a través de las importaciones, se faculta a la Dirección Nacional de Sanidad Animal del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA a actualizar y/o modificar los Anexos I, II, III y IV de la presente resolución, según lo aconseje la evolución de los conocimientos científicos y/o la situación zoonosaria de los países, así como a realizar, en base a los criterios contenidos en los mencionados Anexos, las evaluaciones de riesgo de importación correspondientes".

Art. 2º — Sustitúyese el texto del Artículo 8º de la Resolución N° 117 del 22 de enero de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, por el siguiente: "ARTICULO 8º.- Los países exportadores serán categorizados con relación a su riesgo geográfico de acuerdo a la metodología planteada en el Anexo I de la presente resolución y la lista de los países categorizados será establecida y actualizada por el SENASA y difundida cuando corresponda. Esta categorización y actualización se realizará sobre la base de la información suministrada por los países y otras disponibles, cuyo plazo de análisis se fijará en cada caso en particular".

Art. 3º — Deróganse los Artículos 9º y 13 de la Resolución N° 117 del 22 de enero de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Art. 4º — Sustitúyese el Anexo I de la Resolución N° 117 del 22 de enero de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, por el Anexo I de la presente resolución, por el cual se establece la metodología para la evaluación de riesgo de importaciones de animales vivos, su material reproductivo, productos, subproductos y derivados de origen animal, así como de mercancías que los contengan, con relación al riesgo de introducción de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) a la REPUBLICA ARGENTINA.

Art. 5º — Sustitúyese el Anexo II de la Resolución N° 117 del 22 de enero de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, por el Anexo II de la presente resolución, por el cual se fijan los criterios de categorización de riesgo geográfico de los países en aplicación del Anexo I establecido en el Artículo 4º de la presente.

Art. 6º — Sustitúyese el Anexo III de la Resolución N° 117 del 22 de enero de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, por el Anexo III de la presente resolución, por el cual se adopta la categorización del riesgo de las mercancías con relación al riesgo de EEB.

Art. 7º — Sustitúyese el Anexo IV de la Resolución N° 117 del 22 de enero de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, por el Anexo IV de la presente resolución, por el cual se adopta la categorización del riesgo destino con relación a la EEB.

Art. 8º — Sustitúyese el texto del Artículo 1º de la Resolución N° 238 del 9 de febrero de 2001 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, por el siguiente: "ARTICULO 1º.- Los lotes de mercancías animales importadas para alimentación humana o animal, para fertilizantes o productos farmacéuticos que se mencionan en el Anexo que forma parte integrante de la presente resolución, provenientes de países que estén categorizados por el SENASA con un nivel de riesgo de EEB distinto al insignificante, y en cuya composición no esté declarada y/o el SENASA no haya autorizado la presencia de proteínas rumiantes, quedarán sujetas a la toma de muestras, con carácter previo a su despacho a plaza, para realizar análisis de identificación de proteínas de origen rumiante. La liberación a plaza quedará supeditada a que el resultado analítico corrobore la composición declarada de que no contiene proteínas de origen rumiante.

En base a una evaluación de riesgos teniendo en cuenta la especie de origen del producto a importar, la especie de destino y/o el historial de cumplimiento de las plantas productoras exportadoras, el SENASA podrá evaluar y disponer, en los casos que lo considere, la reducción en la presión de muestreo.

Las pruebas analíticas serán realizadas por la Dirección General de Laboratorios y Control Técnico y por los laboratorios de la Red de Laboratorios del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, debidamente autorizados en los términos de la Resolución N° 217 del 7 de abril de 1995 del ex SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL. Los costos que demanden las acciones que se establecen en el presente artículo, estarán a cargo de los respectivos importadores".

Art. 9º — Sustitúyese el texto del Artículo 3º de la Resolución N° 238 del 9 de febrero de 2001 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, por el siguiente: "ARTICULO 3º.- El SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA podrá efectuar, cuando lo considere necesario, un muestreo insesgado a productos provenientes de países no contemplados en el Artículo 1º de la presente resolución".

Art. 10. — Sustitúyese el punto c) del Anexo de la Resolución N° 238 del 9 de febrero de 2001 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, por el siguiente:

"C) Todo otro producto o subproducto, destinado a la industria alimentaria o farmacológica humana o animal o fertilizantes".

Art. 11. — Abrógase la Resolución N° 1052 del 30 de diciembre de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA.

Art. 12. — La Dirección Nacional de Sanidad Animal, de acuerdo a las prescripciones de la Resolución N° 466 del 9 de julio de 2008 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, debe, en el plazo de SESENTA (60) días corridos contados a partir de la fecha de la publicación en el Boletín Oficial de la presente resolución, elaborar un texto ordenado de la normativa vigente en materia de Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET).

Art. 13. — Dése intervención a la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), dependiente del MINISTERIO DE SALUD, a los efectos de su competencia.

Art. 14. — La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial, y regirá para todas las autorizaciones de importación emitidas por el SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA abarcadas por la presente resolución, a partir de la fecha de la entrada en vigencia.

Art. 15. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Jorge N. Amaya.

ANEXO I

METODOLOGIA DE EVALUACION DE RIESGO DE INTRODUCCION DE ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA (EEB) A TRAVES DE IMPORTACIONES DE ANIMALES VIVOS, SU MATERIAL REPRODUCTIVO, PRODUCTOS, SUBPRODUCTOS Y DERIVADOS DE ORIGEN ANIMAL Y MERCANCIAS QUE LOS CONTENGAN.

1. FACTORES DE RIESGO:

1.1. FACTORES DE ORIGEN: La situación de riesgo de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) en el territorio exportador y en el origen de las mercancías (o sus componentes), en particular en lo referido al nivel de infección, en los países afectados, y a la probabilidad de existencia de UNO (1) o más casos clínicos o subclínicos en los países que no hayan reportado casos clínicos.

El resultado de la evaluación del riesgo geográfico de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), se determinará en función de los siguientes criterios:

1.1.1. Evaluación de riesgo.

1.1.1.1. Evaluación de la difusión.

Entendiéndose por difusión a la probabilidad de que el agente de la Encefalopatía Espongiforme Bovina esté presente o haya sido introducido por la importación de las mercancías potencialmente contaminadas por el agente de una Encefalopatía Espongiforme Transmisible que se enumeran a continuación:

1.1.1.1.1. Presencia o ausencia del agente de la Encefalopatía Espongiforme Bovina en la población autóctona de rumiantes del país y, en caso de presencia, constancia de su prevalencia.

1.1.1.1.2. Producción de harinas de carne y huesos o de chicharrones a partir de la población autóctona de rumiantes.

1.1.1.1.3. Importación de harinas de carne y huesos o de chicharrones.

1.1.1.1.4. Importación de bovinos, ovinos y caprinos.

1.1.1.1.5. Importación de alimentos para animales y de ingredientes de alimentos para animales.

1.1.1.1.6. Importación de productos derivados de rumiantes destinados al consumo humano que pueden haber contenido alguno de los siguientes tejidos: encéfalo, ojos, médula espinal, cráneo, columna vertebral, amígdalas e ileon distal y haber sido utilizados para alimentar a bovinos.

1.1.1.1.7. Importación de productos derivados de rumiantes destinados al uso en bovinos vivos.

Al realizar la evaluación deberán tenerse en cuenta los resultados de cualquier otra investigación epidemiológica a la que hayan sido sometidas las mercancías precitadas.

1.1.1.2. Evaluación de la exposición.

Entendiéndose como la probabilidad de exposición al agente de la Encefalopatía Espongiforme Bovina de los bovinos, tomando en consideración los elementos siguientes:

1.1.1.2.1. El reciclaje y la amplificación del agente de la Encefalopatía Espongiforme Bovina por el consumo por bovinos de harinas de carne y huesos o de chicharrones derivados de rumiantes, o de otros alimentos para animales o ingredientes de alimentos para animales contaminados por harinas de carne y hueso o por chicharrones.

1.1.1.2.2. La utilización de las canales de rumiantes (incluidas las de los animales hallados muertos), de los subproductos y de los despojos de matadero, los parámetros de los sistemas de procesamiento de despojos y los métodos de fabricación de alimentos para el ganado.

1.1.1.2.3. La alimentación o no de rumiantes con harinas de carne y hueso y chicharrones derivados de rumiantes y las medidas destinadas a evitar la contaminación cruzada de los alimentos para animales.

1.1.1.2.4. El nivel de vigilancia de la Encefalopatía Espongiforme Bovina en la población susceptible hasta ese momento y los resultados de la vigilancia.

1.1.1.3. Programa continuo de concienciación.

1.1.1.3.1. La existencia de un programa continuo de concienciación de los veterinarios, los ganaderos y las personas que trabajan en el transporte, comercio y sacrificio de bovinos para fomentar la declaración de todos los casos que manifiesten signos clínicos compatibles con la Encefalopatía Espongiforme Bovina en determinadas subpoblaciones, como las que se definen en el Anexo correspondiente del Código Terrestre de la ORGANIZACION MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE).

1.1.1.4. Declaración obligatoria y examen.

1.1.1.4.1. La declaración obligatoria y el examen de todos los bovinos que manifiesten signos clínicos compatibles con la Encefalopatía Espongiforme Bovina.

1.1.1.5. Examen de muestras encefálicas.

1.1.1.5.1. El examen es realizado conforme a lo prescrito en el Manual Terrestre por un laboratorio autorizado, de muestras encefálicas o de otros tejidos tomados en el marco del sistema de vigilancia y seguimiento continuo precitado.

Cuando la evaluación del riesgo demuestre que éste es insignificante, el país deberá ejercer una vigilancia de tipo B, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo correspondiente del Código Terrestre de la OIE.

Cuando la evaluación del riesgo no permita demostrar que éste es insignificante, el país deberá ejercer una vigilancia de tipo A, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo correspondiente del Código Terrestre de la OIE.

La vigilancia de tipo B puede ser aplicada también en el caso que el riesgo de Encefalopatía Espongiforme Bovina esté controlado, para que, una vez alcanzado el objetivo de puntos adecuado con la vigilancia de tipo A, mantener la confianza adquirida con ella en cuanto a la situación de la enfermedad.

1.1.2. Desarrollo de la evaluación.

Para la evaluación del riesgo geográfico se tomará en cuenta la información y documentación enviada por los países y podrá tomarse como elemento de juicio el resultado de la evaluación recomendada por la OIE, siempre y cuando la información esté disponible y sea convalidada por el

SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA (SENASA) de la REPUBLICA ARGENTINA.

En cuanto a los períodos de tiempo sobre los que se solicitará información sobre cada uno de los factores de riesgo identificado, se ajustarán a las recomendaciones establecidas en el Capítulo correspondiente a la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) del Código para los Animales Terrestres vigente de la OIE.

A los fines de no interrumpir el comercio con aquellos países que ya estuvieran previamente clasificados por la REPUBLICA ARGENTINA en el sistema anterior de CINCO (5) categorías establecido por la Resolución N° 117 del 22 de enero de 2002 del SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA, pero que no hayan preparado su evaluación de riesgo con acuerdo a las recomendaciones establecidas por la OIE o que aún no hayan presentado su solicitud ante dicha Organización, el SENASA podrá, en aquellos casos que la información disponible lo permita, evaluar la posibilidad de reclasificarlos de manera directa en base al sistema de clasificación de TRES (3) categorías planteado en la presente resolución, utilizando un criterio de equivalencias de categorías de riesgo.

El SENASA podrá en los casos que lo considere necesario y de acuerdo a lo establecido en la Resolución SENASA N° 816 del 4 de octubre de 2002, disponer la verificación en terreno de todo el sistema sanitario de origen o particular, según lo estime conveniente en base a los antecedentes e información disponible.

1.1.3. Resultado de la evaluación.

Se expresará por:

i.- Nivel de riesgo insignificante: Probabilidad remota de existencia de casos clínicos o subclínicos de EEB, por lo que las mercancías de origen animal originadas y procedentes de territorios con este status entrañan un riesgo insignificante de transmisión de la EEB.

ii.- Nivel de riesgo controlado: Probabilidad de existencia o existencia de casos clínicos o subclínicos de EEB en presencia de medidas de control, por lo que las mercancías de origen animal originarias y procedentes de territorios con este status entrañan un riesgo controlado de transmisión de EEB.

iii.- Nivel de riesgo indeterminado: Probabilidad de existencia o existencia de casos clínicos o subclínicos de EEB en territorios cuyas medidas de control son insuficientes, inexistentes o desconocidas, por lo que las mercancías originarias y procedentes de territorios con este status sanitario entrañan un riesgo indeterminado de transmisión de EEB.

Cualquiera sea el origen especificado, se considerará la probabilidad y factibilidad de fraude o de contaminaciones accidentales o deliberadas con productos de origen distintos al declarado.

1.2. FACTORES DE LA MERCANCIA: El potencial de infectividad del animal, su material reproductivo, productos, subproductos y derivados, o los ingredientes constitutivos de un producto, subproducto o derivado animal y la probabilidad de presencia de contaminantes, considerando las condiciones reales de obtención, transporte y depósito, que detenten potencial de infectividad para el que no haya sido demostrada la seguridad respecto de la infectividad de la EEB.

A los efectos de la determinación del nivel de riesgo de las mercancías se tendrá en cuenta:

1.2.1. La cantidad de infectividad relativa de los diferentes órganos y tejidos, de acuerdo a la información técnico-científica disponible sobre infectividad de los diferentes tejidos/mercancías, publicada a nivel científico por diferentes autores expertos en la materia, así como las recopilaciones sobre infectividad de los tejidos respecto a las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles emanadas del Comité Científico Director (SSC) y la Autoridad de Seguridad Alimentaria (EFSA) de la Comisión Europea, la OIE en su "documento de apoyo del capítulo 2.3.13. del Código Sanitario para los Animales Terrestres relativo a la Encefalopatía Espongiforme Bovina", elaborado por la Comisión de Normas Sanitarias de la OIE para los Animales Terrestres en octubre de 2006, así como la ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) en su documento "WHO Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies", publicado en 2006 y actualizado en 2010.

1.2.2. La cantidad de infectividad relativa de los productos, subproductos y derivados de origen animal, considerando a los mismos en el modo en que son comercializados, teniendo en cuenta que pueden ser contaminados durante el proceso de obtención, resultando en un riesgo distinto al determinado para dicho

órgano o tejido de origen en condiciones de laboratorio. En este sentido, se considerará la probabilidad de contaminación cruzada, teniendo en cuenta la larga lista de puntos críticos de control en el proceso de noqueo, faena, despostada, almacenamiento y transporte de las carcasas y la probabilidad de presencia de otros órganos y tejidos diferentes en la constitución del producto.

Se adopta la siguiente escala de categorización (expresada en orden de riesgo decreciente):

i.- Riesgo I

ii.- Riesgo II

Cualquiera sea la naturaleza del producto, se considerará la probabilidad y factibilidad de fraude o de presencia de contaminaciones accidentales o deliberadas.

1.3. FACTORES DEL DESTINO.

1.3.1. El destino final declarado de los animales a importar teniendo en cuenta:

1.3.1.1. La posibilidad de ingreso del/los animal/les importados a la cadena alimenticia.

1.3.1.2. La probabilidad de reciclado del agente de la EEB.

1.3.1.3. La posibilidad de trazabilidad del/los animal/les importados.

1.3.2. El destino declarado del producto, subproducto, derivado o mercancía que los contenga, teniendo en cuenta:

1.3.2.1. La especie a la que esté destinado, respecto a la susceptibilidad a las Encefalopatías Espongiformes Transmisibles (EET).

1.3.2.2. La vía de administración en relación a su eficacia respecto de la transmisión de las EET.

1.3.2.3. La probabilidad de consumo por parte del hombre o las especies susceptibles a la EEB.

1.3.2.4. La probabilidad de reciclado del agente de la EEB.

1.3.2.5. La posibilidad de trazabilidad de la/s mercancías importada/s.

El destino final de uso de las mercancías a importar será considerado de acuerdo a la probabilidad de ingreso y difusión del agente de la enfermedad a través de las mismas. Respecto de la especie animal de origen de las mercancías, se considera la probabilidad de reciclado de la enfermedad mediante la alimentación con proteína obtenida de animales de la misma especie.

Se adopta la siguiente escala cualitativa para la categorización del riesgo, según el destino:

I.- Destinos de riesgo alto.

II.- Destinos de riesgo medio.

III.- Destinos de riesgo bajo.

Cualquiera sea el destino especificado se considerará la probabilidad y factibilidad de fraude o de presencia de contaminaciones accidentales o deliberadas o desvío de uso.

2. MATRIZ DE DECISION.

Las autorizaciones de importación de animales vivos, su material reproductivo y productos, subproductos y derivados de origen animal o las mercancías que los contengan, de acuerdo al riesgo de introducción de la EEB al país, se determinan según los elementos de la siguiente matriz de decisión:

	Riesgo de Origen	III INDETERMINADO			II CONTROLADO			I INSIGNIFICANTE		
		I	II	III	I	II	III	I	II	III
Riesgo destino										
Riesgo producto	I						A		A	A
	I			A		A	A	A	A	A

P: Importación no permitida.

EP: Importación sujeta a evaluación previa y/o análisis de riesgo para evaluar la situación del país, factibilidad de implementación de medidas de mitigación de riesgo y determinación de las garantías de importación. Verificación de las garantías (Resolución SENASA N° 816/02) y de la posibilidad de desvío de uso (en caso de ser un producto no autorizado para especies susceptibles).

A: Importación autorizada, previa solicitud de importación. Sujeta a los requisitos de importación vigentes y a evaluación.

ANEXO II

CATEGORIZACION DE RIESGO GEOGRAFICO EN RELACION A LA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA (EEB)

1. Riesgo Insignificante.

Debe cumplir las siguientes condiciones.

1.1. Se ha realizado una evaluación del riesgo para identificar los factores de riesgo, de conformidad con los lineamientos estipulados por la ORGANIZACION MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE) o equivalente y el país ha demostrado que se han tomado medidas específicas apropiadas durante el período de tiempo indicado a continuación y estimado conveniente para la gestión de cada riesgo identificado.

1.2. El país ha demostrado que ejerce una vigilancia de tipo B, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo correspondiente de la OIE y se ha alcanzado el objetivo de puntos adecuado.

1.3. Hace por lo menos SIETE (7) años que se respetan los siguientes criterios:

1.3.1. La existencia de un programa continuo de concienciación de los veterinarios, los ganaderos y las personas que trabajan en el transporte, comercio y sacrificio de bovinos para fomentar la declaración de todos los casos que manifiesten signos clínicos compatibles con la Encefalopatía Espongiforme Bovina en determinadas subpoblaciones, como las que se definen en el Anexo correspondiente de la OIE.

1.3.2. La declaración obligatoria y el examen de todos los bovinos que manifiesten signos clínicos compatibles con la encefalopatía espongiforme bovina.

1.3.3. El examen, realizado conforme a lo prescrito en el Manual Terrestre por un laboratorio autorizado, de muestras encefálicas o de otros tejidos tomados en el marco del sistema de vigilancia y seguimiento continuo precitado.

Y:

1.4. Se ha demostrado, por medio de un nivel de control e inspección adecuado, que hace por lo menos OCHO (8) años que los rumiantes no han sido alimentados con harinas de carne y hueso ni con chicharrones derivados de rumiantes.

Y:

1.5. O bien:

1.5.1. No se ha registrado ningún caso de Encefalopatía Espongiforme Bovina o, si se ha registrado alguno, se ha demostrado que eran importados y han sido destruidos totalmente, asimismo se realizó una investigación epidemiológica y se han tomado las medidas necesarias para garantizar que no existe riesgo de introducción de la enfermedad al ganado autóctono.

O:

1.5.2. No se ha registrado ningún caso autóctono durante los últimos SIETE (7) años, y

1.5.2.1. Todos los casos de Encefalopatía Espongiforme Bovina, así como:

1.5.2.2. Todos los bovinos que, durante su primer año de vida, fueron criados con los casos de Encefalopatía Espongiforme Bovina durante el primer año de vida de estos últimos y que, según las investigaciones, consumieron durante ese período los mismos alimentos potencialmente contaminados.

O:

1.5.2.3. Si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los DOCE (12) meses anteriores o posteriores al nacimiento de los casos de Encefalopatía Espongiforme Bovina y en su mismo rebaño, si todavía viven en el país, son identificados permanentemente y sus desplazamientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente.

2. Riesgo controlado.

Debe cumplir las siguientes condiciones:

2.1. Se ha realizado una evaluación de riesgo para identificar los factores de riesgo, de conformidad con los lineamientos estipulados por la OIE o equivalente y el país ha demostrado que se han tomado medidas específicas apropiadas.

2.2. El país ha demostrado que ejerce una vigilancia de tipo A, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo correspondiente de la OIE y se ha alcanzado el objetivo de puntos adecuado.

Y:

2.3. O bien:

2.3.1. No se ha registrado ningún caso de Encefalopatía Espongiforme Bovina o, si se ha registrado algún caso, se ha demostrado que todos los casos eran importados y fueron destruidos totalmente, asimismo se realizó una investigación epidemiológica y se han tomado las medidas necesarias para mitigar los riesgos de introducción al ganado doméstico.

Y:

2.3.1.1. No hace SIETE (7) años que se respetan los siguientes criterios:

2.3.1.1.1. La existencia de un programa continuo de concienciación de los veterinarios, los ganaderos y las personas que trabajan en el transporte, comercio y sacrificio de bovinos para fomentar la declaración de todos los casos que manifiesten signos clínicos compatibles con la Encefalopatía Espongiforme Bovina en determinadas subpoblaciones, como las que se definen en el Anexo correspondiente de la OIE.

2.3.1.1.2. La declaración obligatoria y el examen de todos los bovinos que manifiesten signos clínicos compatibles con la Encefalopatía Espongiforme Bovina.

2.3.1.1.3. El examen realizado conforme a lo prescrito en el Manual Terrestre por un laboratorio autorizado, de muestras encefálicas o de otros tejidos tomados en el marco del sistema de vigilancia y seguimiento continuo precitado.

Y/O:

2.3.1.2. No se puede demostrar que hace OCHO (8) años que se controla que no se alimente a los rumiantes con harinas de carne y hueso ni con chicharrones derivados de rumiantes.

O:

2.3.2. Se ha registrado UNO (1) o más casos autóctonos de Encefalopatía Espongiforme Bovina durante los últimos SIETE (7) años.

Y:

2.3.2.1. Todos los casos de Encefalopatía Espongiforme Bovina, así como:

2.3.2.2. Todos los bovinos que, durante su primer año de vida, fueron criados con los casos de Encefalopatía Espongiforme Bovina durante el primer año de vida de estos últimos, y que, según las investigaciones, consumieron durante ese período los mismos alimentos potencialmente contaminados.

2.3.2.3. Si los resultados de las investigaciones no son concluyentes, todos los bovinos nacidos durante los DOCE (12) meses anteriores o posteriores al nacimiento de los casos de Encefalopatía Espongiforme Bovina y en su mismo rebaño, si todavía viven en el país, son identificados permanentemente y sus desplazamientos sometidos a riguroso control y, cuando son sacrificados o mueren, son destruidos totalmente.

3. Riesgo Indeterminado.

Debe reunir las siguientes condiciones:

No se ha realizado una evaluación del riesgo para identificar los factores de riesgo, de conformidad con los lineamientos estipulados por la OIE o equivalente, o se ha realizado y del mismo se concluye que no reúne las condiciones descritas para estar incluido en alguna de las otras categorías.

ANEXO III

CATEGORIZACION DE ANIMALES VIVOS, SU MATERIAL REPRODUCTIVO, PRODUCTOS, SUBPRODUCTOS Y DERIVADOS DE ESPECIES SUSCEPTIBLES A LA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA (EEB)* DE ACUERDO AL RIESGO CON RELACION A DICHA ENFERMEDAD

1. Riesgo I:

- Animales vivos de las especies susceptibles a la EEB*.

- Organos y tejidos de las especies susceptibles a la EEB*: la cabeza entera incluyendo cerebro, ojos, ganglio trigémino, tonsilas y lengua; el intestino desde el duodeno hasta el recto; la médula espinal; la columna vertebral, incluyendo ganglios nerviosos dorsales.

- Otros órganos, tejidos y fluidos corporales de pequeños rumiantes: tejido linfático, nervios periféricos, músculo esquelético, sangre, aparato digestivo desde el esófago hasta el recto, placenta.

- Productos/subproductos y sus derivados de las especies susceptibles a la EEB*: Harinas de carne y hueso; chicharrones; alimentos para animales conteniendo harinas de carne y hueso; alimentos comerciales destinados a terneros (ejemplo: sustitutos lácteos), carne mecánicamente recuperada; sebo con contenido máximo de impurezas insolubles desconocido o superior al CERO COMA QUINCE POR CIENTO (0,15%) del peso o productos que lo contengan; carcasas. Carnes frescas y procesadas y sus subproductos y derivados (sólo de pequeños rumiantes).

2. Riesgo II:

- Organos, tejidos y fluidos corporales de las especies susceptibles a la EEB* (con excepción de los pequeños rumiantes): el timo, los pulmones, el bazo y otros tejidos linfáticos, tráquea, esófago, estómago, hígado, riñones, páncreas, corazón, placenta, útero, ovarios, tejidos fetales, testículos, glándulas seminales, tejido cartilaginoso, tejido conectivo, suero sanguíneo, bilis, adrenales, glándulas salivales,

saliva, tiroides, líquido cefalorraquídeo, tejido adiposo, médula ósea, nódulos linfáticos, nervios periféricos, sangre.

- Organos, tejidos y fluidos corporales de pequeños rumiantes: tráquea, hígado, riñones, páncreas, corazón, útero, ovarios, testículos, glándulas seminales, tejido cartilaginoso, tejido conectivo, suero sanguíneo, bilis, glándulas salivales, saliva, tiroides, tejido adiposo, médula ósea, glándulas adrenales, líquido cefalorraquídeo, embriones, leche.

- Productos/subproductos y sus derivados de las especies susceptibles a la EEB*: carnes frescas y procesadas y sus subproductos y derivados (con excepción de los pequeños rumiantes); suero fetal; huesos (con exclusión de los incluidos en Riesgo I); gelatina de huesos (con exclusión de los incluidos en Riesgo I); colágeno de huesos (con exclusión de los incluidos en Riesgo I); placenta líquida (con excepción de los pequeños rumiantes), suero sanguíneo, seroalbúmina, aminoácidos.

Cualquiera sea la naturaleza del producto, se considerará la probabilidad y factibilidad de fraude o de presencia de contaminaciones accidentales o deliberadas.

Bibliografía:

WHO guidelines on tissues infectivity distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2006 y update 2010).

EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ). Scientific Opinion on BSE Risk in Bovine Intestines on request from the European Commission. EFSA Journal 2009, [19 pp.].

TAF 'S Position Paper on Specified Risk Materials (2007). International Forum for Transmissible Animal Diseases and Food Safety.

Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on certain aspects related to the risk of Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSEs) in ovine and caprine animals. Adopted on 8 March (2007), The EFSA Journal N° 466, 1-10.

Masujin K., Matthews D., Wells G., Mohri S., Yokoyama T. (2007) "Prions in the peripheral nerves of bovine spongiform encephalopathy- affected cattle", Journal of General Virology, N° 88, 1850- 1858.

Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on a request from the European Commission on the quantitative risk assessment on the residual BSE risk in sheep meat and meat products. Adopted on 25 January 2007, The EFSA Journal N° 442, 1-44.

"Documento de apoyo del Capítulo 2.3.13 del Código Sanitario para los Animales Terrestres relativo a la Encefalopatía Espongiforme Bovina" (2006). Anexo XXVIII del Informe de la Reunión de la Comisión de Normas Sanitarias de la OIE para los Animales Terrestres.

Iwata N., Sato Y., Higuchi Y., Nohtomi K., Nagata N., Hasegawa H., Tobiume M., Nakamura Y., Hagiwara K., Furooka H., Horiuchi M., Yamakawa Y. and Sata T. (2006), "Distribution of PrPsc in cattle with bovine Spongiform Encephalopathy slaughtered at abattoirs in Japan" Jpn.J.Infect.Dis. N° 59, 100-107.

Saá P., Castilla J. and Soto C. (2006) "Presymptomatic Detection of Prions in Blood", Science Vol. 313, N° 5783, 92-94.

Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards of the European Food Safety Authority on the usefulness of somatic cell counts for safety of milk and milk derived products from goats. Adopted on 14 December (2005), The EFSA Journal N° 305, 1-19.

Wells G. A. H., Spiropoulos J., Hawkins S. A. C., Ryder S. J. (2005) "Pathogenesis of experimental bovine spongiform encephalopathy: preclinical infectivity in tonsil and observations on the distribution of lingual tonsil in slaughtered cattle", The Veterinary Record, Vol. 156, 401-407.

Bellworthy, Hawkins, Green, Blamire, Dexter G., Dexter I., Lockey, Jeffrey, Berthelin-Baker S. and Simmons M. M. (2005) "Tissue distribution of bovine spongiform encephalopathy infectivity in Romney sheep up to the onset of clinical disease after oral challenge", The Veterinary Record, Vol. 156, N° 7, 197-202.

Buschman A., Groschup M. H. (2005) "Highly bovine spongiform encephalopathy- sensitive transgenic mice confirm the essential restriction of infectivity to the nervous system in clinically diseased cattle", The Journal of Infectious Diseases N° 192, 934-942.

Gregory N. G. (2005) "Recent concerns about stunning and slaughter", Meat Science 70, 481- 491.

Iwamaru Y., Okubo Y., Ikeda T., Hayashi H., Imamura M., Yokoyama T. and Shinagawa M. (2005) "PrPSc distribution of a natural case of bovine spongiform Encephalopathy", In Prions. Food and Drug Safety. Springer-Verlag, Tokyo.

Mulcahy E., Bartz J., Incaid A., Bessen R. (2004) "Prion infection of skeletal muscle cells and papillae in the tongue", Journal of Virology, Vol. 78, N° 13, 6792- 6798.

Scientific Steering Committee (2000-2002). Opinion on TSE infectivity distribution in ruminants tissues.

Scientific Steering Committee (2002) "TSE infectivity distribution in ruminant tissues". Bosque P., Ryou C., Telling G., Peretz D., Legname G., DeArmond S., Prusiner S. (2002) "Prions in skeletal muscle", PNAS, Vol. 99 N° 6.

Hunter N., Foster J., Chong A., McCutcheon S., Eaton S., MacKenzie C. and Houston F. (2002) "Transmission of prion diseases by blood transfusion", Journal of General Virology, N° 83, 2897- 2905.

Foster J. D., Parnaham D. W., Hunter N. and Bruce M. (2001) "Distribution of the prion protein in sheep terminally affected with BSE following experimental oral transmission", Journal of General Virology N° 82, 2319-2326.

Jeffrey M., Ryder S., Martin S., Hawkins S.A.C., Terry L., Berthelin-Baker C. and Bellworthy S. J., Comp J., Path (2001) "Oral inoculation of sheep with the agent of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)", J. Comp. Path, Vol. 124, 280-289.

* Especies susceptibles a la EEB en forma natural: bovinos, bisontes, ovinos, caprinos, gemsbok, nyalas, kudu, oryx, eland, felinos y mustélidos.

Scientific Steering Committee (2001) "Scientific report on stunning methods and BSE risks –The risk of dissemination of brain particles into the blood and carcass when applying certain stunning methods".

Houston F., Foster J. D., Chong A., Hunter N., Bostock C. J. (2000) "Transmission of BSE by blood transfusion in sheep", The Lancet, Vol. 356.

Maignien T., Lasmézas C., Beringue V., Dormont D. and Deslys J.P. (1999) "Pathogenesis of the oral route of infection of mice with scrapie and bovine spongiform encephalopathy agents", Journal of General Virology N° 80, 3035-3042.

Wells G. A., Hawkins S. A., Green R. B., Austin A. R., Dexter I., Spencer Y. I., Chaplin M. J., Stack M. J. and Dawson M. (1998) "Preliminary observations on the pathogenesis of experimental bovine spongiform encephalopathy (BSE): an update", The Veterinary Record, Vol. 142, Issue 5, 103-106.

ANEXO IV

CATEGORIZACION DE LOS DESTINOS FINALES DE USO DE LOS ANIMALES VIVOS, SU MATERIAL REPRODUCTIVO, PRODUCTOS, SUBPRODUCTOS Y DERIVADOS O MERCANCIAS QUE LOS CONTENGAN, DE ESPECIES SUSCEPTIBLES A LA ENCEFALOPATIA ESPONGIFORME BOVINA* CON RELACION AL RIESGO DE ESTA ENFERMEDAD

1. Destinos de Riesgo I:

Bovinos y bisontes destinados a faena o engorde (invernada). Administración parenteral en humanos y en especies susceptibles a la EEB*. Alimentación o administración oral en humanos y especies susceptibles

a la EEB*. Preparación de alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, de fertilizantes, de productos cosméticos, farmacéuticos y biológicos, o de material médico.

2. Destinos de Riesgo II:

Animales vivos distintos a los bovinos y bisontes susceptibles a la EEB* destinados a faena o engorde, animales vivos susceptibles a la EEB* destinados a reproducción. Animales vivos susceptibles a la EEB* destinados a zoológicos o compañía. Administración parenteral, alimentación o administración oral en especies no susceptibles a la EEB*. Aplicaciones y topificaciones externas en especies susceptibles a la EEB*.

3. Destinos de Riesgo III:

Aplicaciones externas en todas las especies exceptuando aquellas susceptibles a la EEB*; kits para determinaciones cualicuantitativas en laboratorios de investigación o diagnóstico.

NOTA: Lo adoptado para felinos será de aplicación para caninos y otras especies de compañía para las cuales exista alta probabilidad de desvío de uso.

Cualquiera sea el destino especificado se considerará la probabilidad y factibilidad de fraude o de presencia de contaminaciones accidentales o deliberadas o desvío de uso.

* Especies susceptibles a la EEB en forma natural: bovinos, bisontes, ovinos, caprinos, gemsbok, nyalas, kudu, oryx, eland, felinos y mustélidos.