

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B****DIRECTIVA DEL CONSEJO****de 28 de enero de 1991****relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura**

(91/67/CEE)

(DO L 46 de 19.2.1991, p. 1)

Modificada por:

	Diario Oficial		
	nº	página	fecha
► <u>M1</u> Directiva 93/54/CEE del Consejo de 24 de junio de 1993	L 175	34	19.7.1993
► <u>M2</u> Directiva 95/22/CE del Consejo de 22 de junio de 1995	L 243	1	11.10.1995
► <u>M3</u> Directiva 97/79/CE del Consejo de 18 de diciembre de 1997	L 24	31	30.1.1998
► <u>M4</u> Directiva 98/45/CE del Consejo de 24 de junio de 1998	L 189	12	3.7.1998
► <u>M5</u> Reglamento (CE) nº 806/2003 del Consejo de 14 de abril de 2003	L 122	1	16.5.2003

Modificada por:

► <u>A1</u> Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia	C 241	21	29.8.1994
(adaptada por Decisión 95/1/CE, Euratom, CECA del Consejo)	L 1	1	1.1.1995

▼B

DIRECTIVA DEL CONSEJO
de 28 de enero de 1991

**relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a la puesta
en el mercado de animales y de productos de la acuicultura**

(91/67/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que los animales y los productos de la acuicultura forman parte de la lista que figura en el Anexo II del Tratado;

Considerando que la cría de animales de la acuicultura y la puesta en el mercado de los animales y productos de la acuicultura constituyen una fuente de ingresos para las personas que trabajan en el sector pesquero;

Considerando que, para garantizar el desarrollo racional de este sector y aumentar su productividad, es preciso establecer en el ámbito comunitario las normas de policía sanitaria que regulan dicho sector;

Considerando que, en este contexto, es necesario contribuir a la realización del mercado interior, evitando al mismo tiempo la propagación de enfermedades contagiosas;

Considerando que la situación zoonosológica de los animales de acuicultura no es homogénea en todo el territorio de la Comunidad; que es conveniente referirse a la noción de zonas en el tratamiento de las partes de los territorios;

Considerando que resulta apropiado establecer los criterios y el procedimiento relativo al mantenimiento, la suspensión, el establecimiento y revocación de la autorización de dichas zonas;

Considerando que también conviene referirse a la noción de explotaciones que se benefician de un régimen zoonosológico particular;

Considerando que resulta apropiado definir los criterios y el procedimiento para la concesión, el mantenimiento, la suspensión y el restablecimiento y la retirada de la autorización de dichas explotaciones;

Considerando que es necesario establecer los requisitos comunitarios aplicables a las importaciones de animales y de productos de la acuicultura procedentes de países terceros; que estos requisitos deben incluir las medidas de salvaguardia apropiadas;

Considerando que deberá establecerse un sistema de inspección comunitario para comprobar la observancia de las disposiciones de la presente Directiva;

Considerando que conviene realizar estudios científicos para poder completar en el futuro las normas previstas por la presente Directiva;

Considerando que procede prever un procedimiento que establezca una estrecha cooperación entre la Comisión y los Estados miembros en el seno del Comité veterinario permanente,

⁽¹⁾ DO n° C 84 de 2. 4. 1990, p. 42.

⁽²⁾ DO n° C 19 de 28. 1. 1991.

⁽³⁾ DO n° C 332 de 31. 12. 1990.



HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO 1

Disposiciones generales

Artículo 1

El presente Reglamento establece las normas de policía sanitaria que regulan la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura.

La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las disposiciones comunitarias o nacionales en materia de protección o de conservación de las especies.

Artículo 2

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «Animales de acuicultura»: los peces, crustáceos o moluscos vivos procedentes de una explotación, incluidos los de origen silvestre destinados a una explotación.
- 2) «Productos de la acuicultura»: los productos derivados de los animales de acuicultura tanto si están destinados a la cría, como huevos, gametos, como si están destinados al consumo humano.
- 3) «Peces, crustáceos o moluscos»: cualquier pez, crustáceo o molusco, cualquiera que sea su estado de desarrollo.
- 4) «Explotación»: el establecimiento o, de manera general, toda instalación geográficamente delimitada en la que se críen o se tengan animales de acuicultura para su puesta en el mercado.
- 5) «Explotación autorizada»: la explotación que cumple, según los casos, las disposiciones de los puntos I, II o III del Anexo C, y autorizada como tal con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6.
- 6) «Zona autorizada»: la zona que cumpla, según los casos, las disposiciones de los puntos I, II o III del Anexo B, autorizada como tal con arreglo a lo dispuesto en el artículo 5.
- 7) «Laboratorio autorizado»: el laboratorio situado en el territorio de un Estado miembro, encargado por la autoridad competente, bajo la responsabilidad de ésta, de efectuar las pruebas de diagnóstico previstas en la presente Directiva.
- 8) «Servicio oficial»: el servicio veterinario o cualquier otro servicio de nivel equivalente designado por la autoridad competente del Estado miembro o del país tercero responsable de la ejecución de los controles previstos por la presente Directiva.
- 9) «Visita de control sanitario»: la visita efectuada por el servicio o servicios oficiales para realizar el control sanitario de una explotación o de una zona.
- 10) «Puesta en el mercado»: la posesión o exposición para la venta, la puesta a la venta, la venta, la entrega, el desplazamiento o cualquier otra forma de puesta en el mercado en la Comunidad, excepto la venta al por menor.

CAPÍTULO 2

Puesta en el mercado de los animales y de los productos de acuicultura de la Comunidad

Artículo 3

1. La puesta en el mercado de animales de acuicultura estará sometida a los siguientes requisitos generales:

- a) no deberán presentar ningún síntoma clínico de enfermedad el día del embarque;

▼B

- b) no deberán estar destinados a la destrucción ni al sacrificio con arreglo a un plan de erradicación de una enfermedad contemplada en el Anexo A;

▼M1

- c) no deberán proceder de explotaciones prohibidas por razones de policía sanitaria ni haber estado en contacto con animales procedentes de tales explotaciones, especialmente si se trata de explotaciones sometidas a medidas de control con arreglo a la Directiva 93/53/CEE del Consejo, de 24 de junio de 1993, por la que se establecen medidas comunitarias mínimas de lucha contra determinadas enfermedades de los peces ⁽¹⁾.

▼B

2. Para poder ser puestos en el mercado, los productos de la acuicultura destinados a la reproducción (huevos y gametos) deberán proceder de animales que cumplan los requisitos enunciados en el apartado 1.

3. Para poder ser puestos en el mercado, los productos de la acuicultura destinados al consumo deberán proceder de animales que cumplan el requisito definido en la letra a) del apartado 1.

▼M1

4. El presente artículo será aplicable sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 93/53/CEE en lo que se refiere a la lucha contra determinadas enfermedades de los peces, y en particular las enfermedades de la lista I.

▼B*Artículo 4*

Los animales de acuicultura deberán expedirse al lugar de destino a la mayor brevedad posible en medios de transporte previamente limpiados y, si fuere necesario, desinfectados con un desinfectante oficialmente autorizado en el Estado miembro de expedición.

Si se utiliza agua para el transporte terrestre, los vehículos deberán estar acondicionados de modo tal que el agua no pueda derramarse o salir del vehículo durante el transporte. El transporte deberá efectuarse de manera que garantice una protección eficaz de los animales de acuicultura, en particular, mediante la renovación del agua. La renovación deberá efectuarse en lugares que cumplan las condiciones enunciadas en el Anexo D. Cada Estado miembro deberá comunicar a la Comisión la lista de esos lugares y cualquier modificación ulterior. La Comisión comunicará estas informaciones a los demás Estados miembros.

*Artículo 5***▼M1**

1. Para obtener el estatuto de zona autorizada respecto de una o más de las enfermedades mencionadas en la lista II de la columna 1 del Anexo A, los Estados miembros presentarán a la Comisión:

▼B

- todas las justificaciones adecuadas que se refieran a los requisitos enunciados según los casos, en los puntos I B, II B o III B del Anexo B;
- las disposiciones nacionales que garanticen el respeto de las condiciones establecidas, según los casos, en la letra C de los puntos I, II y III del Anexo B.

▼M1

2. La Comisión examinará la información contemplada en el apartado 1. La Comisión se basará en esta información para proceder a la autorización de las zonas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26. Cuando el servicio oficial revoque a una zona su autorización de conformidad con el Anexo B, puntos I.D.5, II.D. o III.D.5, la Comisión derogará la decisión de autorización. La concesión de una

⁽¹⁾ DO n° L 175 de 19. 7. 1993, p. 23.

▼M1

nueva autorización de la zona en cuestión se efectuará con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26.

▼B

3. La Comisión confeccionará la lista de las zonas autorizadas. La modificará para tener en cuenta tanto las nuevas autorizaciones como las revocaciones. La Comisión comunicará esta lista y las modificaciones a los Estados miembros.

*Artículo 6***▼M1**

1. Para obtener el estatuto de explotación autorizada situada en una zona no autorizada respecto de una o más de las enfermedades mencionadas en la lista II de la columna 1 del Anexo A, los Estados miembros presentarán a la Comisión:

▼B

- todas las pruebas adecuadas que se refieran a las condiciones definidas, según los casos, en la letra A de los puntos I y II o III del Anexo C;
- las disposiciones nacionales que garanticen el respeto de las condiciones previstas, según los casos, en la letra B de los puntos I, II o III del Anexo C.

2. Tras la presentación del expediente de solicitud de autorización o del restablecimiento de la autorización, la Comisión tendrá un plazo de un mes para examinar el expediente. Dicho examen deberá efectuarse a la luz de las informaciones mencionadas en el apartado 1 y en su caso, de los resultados de los controles efectuados *in situ* según lo dispuesto en el artículo 17.

Si dicho examen diere lugar a conclusiones favorables, la Comisión las pondrá en conocimiento de los Estados miembros. Los Estados miembros tendrán un plazo de dos semanas para formular sus observaciones.

Transcurrido dicho plazo, si no se hubiese formulado ninguna observación o si las observaciones de los Estados miembros no son contrarias a las conclusiones de la Comisión, la Comisión concederá o restablecerá la autorización de la explotación.

Si hubiere discrepancias importantes entre las conclusiones de la Comisión y las observaciones de los Estados miembros, o si la Comisión, tras examinar el expediente, considera que no debe concederse o restablecerse la autorización, en el plazo de dos meses la Comisión podrá recabar el dictamen del Comité veterinario permanente. En dicho caso la autorización o el restablecimiento de la autorización serán concedidos con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26.

Cuando el servicio oficial retire la autorización de una explotación de conformidad con la letra C de los puntos I, II y III del Anexo C, la Comisión derogará la decisión de autorización de que se trate.

3. La Comisión confeccionará la lista de las zonas autorizadas. La modificará para tener en cuenta tanto las nuevas autorizaciones como las revocaciones. La Comisión comunicará esta lista y las modificaciones a los Estados miembros.

*Artículo 7***▼M1**

1. La puesta en el mercado de peces vivos de los especies sensibles mencionadas en la lista II de la columna 2 del Anexo A, de sus huevos o de sus gametos, quedará supeditada al cumplimiento de los requisitos adicionales siguientes:

▼B

- a) si están destinados a ser introducidos en una zona autorizada, deberán ir acompañados de un documento de transporte, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11 y se ajuste al modelo previsto en el capítulo 1 o en el capítulo 2 del Anexo E, que acredite que proceden de una zona autorizada o de una explotación autorizada. En espera de los resultados del reexamen previsto en el artículo

▼B

28, se fijarán, según el procedimiento previsto en el artículo 26, garantías complementarias a respetar para la introducción en una zona autorizada peces procedentes de una explotación autorizada situada en una zona no autorizada. En espera de esta decisión, las reglamentaciones nacionales seguirán siendo aplicables en el respeto de las disposiciones generales del Tratado;

- b) si están destinados a ser introducidos en una explotación que, aunque situada en una zona no autorizada, cumple las condiciones del punto I del Anexo C deberán ir acompañados de un documento de transporte, que cumpla lo dispuesto en el artículo 11 y se ajuste al modelo previsto en el capítulo 1 y 2 del Anexo E, en el que se certifique que proceden respectivamente de una zona autorizada o de una explotación que tiene el mismo estatuto sanitario que la explotación de destino.

2. Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26, la Comisión podrá adaptar o suprimir los requisitos adicionales previstos en el apartado 1 según la evolución de la situación zoonosológica en la Comunidad, en particular, a raíz de las medidas de erradicación de la enfermedad contemplada en la lista I de la columna 1 del Anexo A.

*Artículo 8***▼M1**

1. La puesta en el mercado de moluscos vivos mencionados en la lista II de la columna 2 del Anexo A quedará supeditada al cumplimiento de los requisitos adicionales siguientes:

▼B

- a) Si fueren a ser reinstalados en una zona costera autorizada, deberán ir acompañados de un documento de transporte, que cumpla lo dispuesto en el artículo 11 y se ajuste al modelo previsto en el capítulo 3 o capítulo 4 del Anexo E, en el que se certifique que proceden, respectivamente, de una zona costera autorizada o de una explotación autorizada en una zona costera no autorizada;
- b) Si fueren a ser reinstalados en una explotación que, aunque situada en una zona costera no autorizada, cumpla las condiciones del punto III del Anexo C, deberán ir acompañados de un documento de transporte, que cumpla lo dispuesto en el artículo 11 y se ajuste al modelo previsto en el capítulo 3 o capítulo 4 del Anexo E, en el que se certifique que proceden respectivamente de una zona costera autorizada, o de una explotación con el mismo estatuto sanitario que la explotación de destino.

2. Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26, la Comisión podrá adaptar o suprimir los requisitos complementarios dispuestos en el apartado 1, con arreglo a la evolución de la situación zoonosológica que prevalezca en la Comunidad.

Artículo 9

La puesta en el mercado en una zona autorizada de productos de la acuicultura destinados al consumo humano originarios de una zona no autorizada estará sometida a las condiciones siguientes:

▼M1

1) Los peces sensibles a las enfermedades que figuran en la lista II de la columna 1 del Anexo A deberán ser sacrificados y eviscerados antes de su expedición.

▼B

No obstante, en espera de los resultados del reexamen previsto en el artículo 28, la obligación de evisceración no se exigirá si los peces proceden de una explotación autorizada en una zona no autorizada. Podrán establecerse excepciones a este principio con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26.

En espera de esta decisión, las reglamentaciones nacionales seguirán siendo aplicables en el respeto de las disposiciones generales del Tratado.

▼M1

- 2) Los moluscos vivos sensibles a las enfermedades que figuran en la lista II de la columna 1 del Anexo A deberán despacharse, bien al consumo humano directo, bien a la industria conservera y no podrán ser devueltos al agua, salvo en el caso de que:

▼B

- procedan de una explotación autorizada en una zona litoral no autorizada, o
 - se encuentren sumergidos temporalmente en instalaciones de almacenamiento o en centros de purificación especialmente adaptados y autorizados por la autoridad competente para dicho fin y que dispongan, en particular, de un sistema de tratamiento y de desinfección de aguas residuales. La Comisión fijará las condiciones de dicha autorización con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26.
- 3) En caso de necesidad, la Comisión fijará, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26, las medidas adecuadas para garantizar el cumplimiento uniforme de las disposiciones del presente artículo.

Artículo 10

1. Cuando un Estado miembro establezca o haya establecido un programa encaminado a permitirle iniciar con posterioridad los procedimientos previstos en el apartado 1 del artículo 5 y en el apartado 1 del artículo 6, lo presentará a la Comisión indicando en particular:

- la zona geográfica afectada o las explotaciones afectadas,
- las medidas que vayan a adoptar los servicios oficiales para garantizar un desarrollo eficaz del programa,
- los procedimientos seguidos por los laboratorios autorizados, su número y su ubicación,
- la importancia de la enfermedad o las enfermedades mencionadas en las listas I y II de la columna 1 del Anexo A,
- las medidas de lucha en caso de que se detecte alguna de esas enfermedades.

2. La Comisión examinará los programas presentados por los Estados miembros. Los programas mencionados en el apartado 1 podrán ser aprobados con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26. Después de la adopción de los programas, la introducción de animales y de productos de la acuicultura en las explotaciones o zonas de que traten los programas estará sometida a las normas enunciadas en los artículos 7 y 8.

3. Los programas presentados por los Estados miembros podrán ser modificados o completados con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26. Con arreglo al mismo procedimiento, podrá aprobarse una modificación o una adición respecto de un programa aprobado anteriormente o de las garantías previstas en las reglas contempladas en el apartado 2.

Artículo 11

1. Los documentos de transporte mencionados en los artículos 7 y 8 serán expedidos por el servicio oficial del lugar de origen dentro de las 48 horas anteriores a su carga, en la lengua o lenguas oficiales del lugar de destino. Constarán de una sola hoja y se referirán a un solo destinatario. Su validez será de diez días.

2. Todo envío de animales y productos de la acuicultura deberá ser identificado de manera precisa para que se pueda reconocer la explotación de origen y comprobar, en su caso, la correlación entre los animales y productos y los datos que figuran en el documento de transporte que les acompañe. Estos datos podrán indicarse directamente en el contenedor o en una etiqueta fijada en él o en los documentos de transporte.

▼B*Artículo 12*

1. Cuando un Estado miembro establezca o haya establecido un programa facultativo u obligatorio de lucha contra una de las enfermedades contempladas en la lista III de la columna 1 del Anexo A, lo presentará a la Comisión, subrayando en particular:

- la situación de la enfermedad en el Estado miembro,
- los motivos para la ejecución del programa, la importancia de la enfermedad y el beneficio esperado en relación con su coste,
- la zona geográfica en la que se va a aplicar el programa,
- las categorías de explotaciones que deban establecerse y las normas que deberán alcanzar las explotaciones en cada categoría, así como los procedimientos de las pruebas,
- las normas que permitan introducir en una explotación animales con un estatuto sanitario inferior,
- las medidas que deberán adoptarse cuando, por un motivo cualquiera, una explotación pierda su categoría,
- los procedimientos de control del programa.

2. La Comisión examinará los programas presentados por los Estados miembros que podrán ser aprobados con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26. Con arreglo a este mismo procedimiento, deberán precisarse las garantías complementarias, generales o particulares, que puedan exigirse para introducir animales y productos de la acuicultura en las explotaciones o en las zonas oficialmente controladas.

3. Los programas presentados por los Estados miembros podrán ser modificados o completados con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26. Con arreglo al mismo procedimiento, podrá aprobarse una modificación o una adición respecto de un programa aprobado anteriormente o de las garantías definidas de conformidad con el apartado 2.

▼A1

4. La Comisión examinará lo más rápidamente posible los programas presentados por Suecia en lo que se refiere a la necrosis pancreática infecciosa (NPI), la corinebacteriosis o BKD, la furunculosis y la yersiniosis o enfermedad de la boca roja o ERM. Como consecuencia de este examen y si el mismo lo justifica, podrán aplicarse las disposiciones del apartado 2. Las decisiones apropiadas contempladas en el apartado 2 se adoptarán lo antes posible. En espera de dichas decisiones, Suecia, durante un período de un año a partir de la fecha de entrada en vigor del Tratado de adhesión, podrá aplicar sus normas nacionales vigentes antes de esta última fecha en lo que se refiere a las enfermedades antes citadas. El período citado de un año podrá prorrogarse si fuere necesario con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26.

▼B*Artículo 13***▼M4**

1. Cuando un Estado miembro considere que su territorio se halla total o parcialmente indemne de una de las enfermedades que figuran en la lista III de la columna 1 del anexo A, presentará a la Comisión las pruebas apropiadas, precisando en particular:

- la naturaleza de la enfermedad y los antecedentes de su aparición en dicho Estado miembro,
- los resultados de las pruebas de vigilancia basados, en su caso, en una investigación serológica, virológica, microbiológica, patológica o parasitológica, y si la enfermedad es de notificación obligatoria a las autoridades competentes,
- la duración de la vigilancia efectuada,
- las modalidades de control que permitan comprobar la ausencia de la enfermedad.

▼M4

La Comisión definirá, de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 26, los criterios generales para garantizar una aplicación uniforme del presente apartado.

2. La Comisión examinará las pruebas que le presente el Estado miembro interesado y, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26, definirá las zonas que deberán considerarse indemnes de la enfermedad en cuestión, las especies que son sensibles a ella así como las garantías complementarias generales o limitadas que puedan exigirse para la introducción de animales y productos de la acuicultura en dichas zonas. La introducción en dichas zonas o piscifactorías de peces, moluscos o crustáceos vivos y, en su caso, de huevos y gametos, deberá ir acompañada de un documento de transporte, que se ajustará a un modelo elaborado conforme al procedimiento expuesto en el artículo 26, que certifique que reúnen las garantías adicionales en cuestión.

▼B

3. El Estado miembro interesado comunicará a la Comisión toda modificación de los datos contemplados en el apartado 1 relativo a la enfermedad. A la luz de la información facilitada, las garantías definidas de conformidad con el apartado 2 podrán ser modificadas o suprimidas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 27.

▼A1

4. La Comisión examinará lo más rápidamente posible los justificantes presentados por Suecia en lo que se refiere a la viremia primaveral de la carpa (VPC). Como consecuencia de este examen y si el mismo lo justifica, podrán aplicarse las disposiciones del apartado 2. Las decisiones apropiadas contempladas en el apartado 2 se adoptarán lo antes posible. En espera de dichas decisiones, Suecia, durante un período de un año a partir de la fecha de entrada en vigor del Tratado de adhesión, podrá aplicar sus normas nacionales vigentes antes de esta última fecha en lo que se refiere a la enfermedad antes citada. El período citado de un año podrá prorrogarse si fuere necesario con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26.

▼M1*Artículo 14*

1. Sin perjuicio de los requisitos relativos a las enfermedades contempladas en la listas III de la columna 1 del Anexo A, fijados con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 12 y 13, la puesta en el mercado de peces de criadero vivos no pertenecientes a las especies sensibles que figuran en la lista II de la columna 2 del Anexo A, así como sus huevos y gametos, estará sometida a los requisitos adicionales siguientes:

- a) si están destinados a ser introducidos en una zona autorizada, deberán ir acompañados, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, de un documento de transporte que se ajuste al modelo establecido según el procedimiento previsto en el artículo 26, en el que se certifique que proceden de una zona con el mismo estatuto sanitario, de una explotación autorizada en una zona no autorizada o de una explotación que podrá estar situada en una zona no autorizada, siempre que no contenga peces pertenecientes a las especies sensibles contempladas en la lista II de la columna 2 del Anexo A y no esté unida a un curso de agua, ni a aguas litorales o de estuario.

No obstante, en espera de los resultados del nuevo examen previsto, en el artículo 28, los Estados miembros podrán solicitar, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26, una excepción del párrafo precedente, en particular con vistas a prohibir la introducción en una zona autorizada de los peces a que se refiere el presente apartado, originarios de una explotación autorizada situada en una zona no autorizada o, siempre que no contenga peces pertenecientes a las especies sensibles contempladas en la lista II de la columna 2 del Anexo A y que no esté unida a cursos de agua ni a aguas litorales o de estuario. De acuerdo con el mismo procedimiento se fijarán las condiciones y las medidas adecuadas para garantizar el cumplimiento uniforme de esta disposición. En espera

▼M1

- de estas decisiones, seguirán siendo aplicables las reglamentaciones nacionales en el respeto de las disposiciones generales del Tratado;
- b) si están destinados a ser introducidos en una explotación que, aunque se halle situada en una zona no autorizada, cumpla las condiciones mencionadas en el Anexo C, deberán ir acompañadas, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, de un documento de transporte que se ajuste al modelo establecido según el procedimiento previsto en el artículo 26, en el que se certifique que proceden de una zona autorizada, de una explotación que tenga el mismo estatuto sanitario o de una explotación que podrá estar situada en una zona no autorizada, siempre que no contenga peces pertenecientes a las especies sensibles contempladas en la lista II de la columna 2 del Anexo A y no esté unida a un curso de agua, ni a aguas litorales o de estuario.
2. Los requisitos contenidos en el apartado 1 se aplicarán a la puesta en el mercado de los moluscos de acuicultura no pertenecientes a las especies sensibles que figuran en la lista II de la columna 2 del Anexo A.
3. Sin perjuicio de los requisitos relativos a las enfermedades contempladas en la lista III de la columna 1 del Anexo A, fijados con arreglo a los artículos 12 y 13, la puesta en el mercado de especies silvestres de peces, moluscos o crustáceos, sus huevos o gametos estará sometida a los requisitos adicionales siguientes:
- a) si están destinados a ser introducidos en una zona autorizada, deberán ir acompañados, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, de un documento de transporte que se ajuste al modelo establecido según el procedimiento previsto en el artículo 26, en el que se certifique que proceden de una zona con el mismo estatuto sanitario;
- b) si están destinados a ser introducidos en una explotación que, aunque se halle situada en una zona no autorizada, cumpla las condiciones mencionadas en el Anexo C, deberán ir acompañados, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, de un documento de transporte que se ajuste al modelo establecido según el procedimiento previsto en el artículo 26, en el que se certifique que proceden de una zona autorizada;
- c) cuando se pesquen en alta mar y se destinen a la reproducción en zonas y explotaciones autorizadas, dichos animales serán puestos en cuarentena bajo control del servicio oficial, en las instalaciones y condiciones adecuadas, determinadas según el procedimiento previsto en el artículo 26.
4. No se aplicarán los requisitos mencionados en los apartados 1, 2 y 3 cuando la experiencia práctica o los datos científicos demuestren que el traslado de animales de acuicultura no pertenecientes a las especies sensibles contempladas en la lista II de la columna 2 del Anexo A, sus huevos o gametos, de una zona no autorizada a una zona autorizada, no provoca la transmisión pasiva de la enfermedad.
- La Comisión, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26, elaborará y si ha lugar modificará a tenor de la evolución tecnológica y científica, la lista de animales de acuicultura que pueden acogerse a la excepción mencionada en el párrafo primero. Las condiciones especiales para su puesta en el mercado, incluido el modelo de documento que deberá acompañarlos, se establecerán y modificarán con arreglo al mismo procedimiento.
5. El presente artículo no se aplicará a los peces tropicales de adorno mantenidos constantemente en acuarios.

▼B*Artículo 15*

Los planes de muestreo y los métodos de diagnóstico que deban utilizarse para detectar y confirmar la presencia de las enfermedades que figuran en la columna 1 del Anexo A se determinarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26. Estos planes deberán tener

▼B

en cuenta la presencia en el medio acuático de peces, crustáceos o moluscos silvestres.

Artículo 16

1. Serán aplicables, en particular, por lo que respecta a la organización y al curso que se ha de dar a los controles que deberá efectuar el Estado miembro de destino, y a las medidas de salvaguardia que deberán adoptarse las normas establecidas en la Directiva 89/662/CEE del Consejo, de 11 de diciembre de 1989, relativa a los controles veterinarios aplicables en los intercambios intracomunitarios con vistas a la realización del mercado interior ⁽¹⁾, respecto de los productos de la acuicultura destinados al consumo humano y de la Directiva 90/425/CEE, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior ⁽²⁾, respecto a los animales y los productos de la acuicultura puestos en el mercado. ►M4 Además, la Comisión establecerá, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 26, los modelos de certificado que deberán acompañar a los animales de acuicultura y a sus huevos y gametos en los intercambios intracomunitarios entre zonas no autorizadas por lo que respecta a las enfermedades contempladas en la lista II del anexo A y determinará las modalidades de ampliación del sistema informatizado de enlace entre autoridades competentes ANIMO a los intercambios de los citados animales y productos. ◀

2. La Directiva 89/662/CEE se modifica de la forma siguiente:

a) En el Anexo A, se añade el siguiente guión:

«— Directiva 91/67/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las condiciones de policía sanitaria que regulan la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura (DO n° L 46 de 19. 2. 1991, p. 1).»

b) En el Anexo B, se suprime el siguiente guión:

«— productos de la acuicultura destinados al consumo humano;».

3. En el punto I del Anexo A de la Directiva 90/425/CEE, se añade la siguiente referencia:

«Directiva 91/67/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura.(DO n° L 46 de 19. 2. 1991, p. 1).».

Artículo 17

1. En la medida en que sea necesario para la aplicación uniforme de la presente Directiva, expertos veterinarios de la Comisión podrán efectuar, en colaboración con las autoridades competentes, controles *in situ*. El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control facilitará a los expertos toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de su misión. La Comisión comunicará a los Estados miembros los resultados de los controles efectuados.

2. Las normas de desarrollo del presente artículo se fijarán según el procedimiento establecido en el artículo 26.

Las normas que deban seguirse al efectuar la inspección prevista en el presente artículo se establecerán con arreglo al mismo procedimiento.

⁽¹⁾ DO n°L 395 de 30. 12. 1989, p. 13.

⁽²⁾ DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 29, modificada por la Directiva 90/539/CEE (DO n° L 303 de 31. 10. 1990, p. 6).

▼B

CAPÍTULO 3

Normas aplicables a las importaciones procedentes de terceros países*Artículo 18*

Los animales y productos de la acuicultura importados en la Comunidad deberán cumplir los requisitos enunciados en los artículos 19, 20 y 21.

Artículo 19

1. Los animales y productos de la acuicultura deberán proceder de países terceros o de partes de países terceros que figuren en una lista confeccionada por la Comisión con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26. Podrá modificarse o completarse dicha lista con arreglo al mismo procedimiento.

2. Para decidir si un país tercero o si una parte de un país tercero puede figurar en la lista mencionada en el apartado 1, se tendrá especialmente en cuenta lo siguiente:

- a) el estado sanitario de los animales de acuicultura, por lo que respecta, en particular, a las enfermedades exóticas y a la situación sanitaria del medio ambiente de ese país que pueda comprometer la salud de los animales de los Estados miembros;
- b) la regularidad y la rapidez de las informaciones facilitadas por ese tercer país respecto de la presencia en su territorio de enfermedades infecciosas o contagiosas de los animales de acuicultura, en particular, las mencionadas en la lista B de la Oficina internacional de epizootías;
- c) la normativa del país tercero sobre la prevención y la lucha contra las enfermedades de los animales de acuicultura;
- d) la estructura de los servicios oficiales del país tercero y sus competencias;
- e) la organización y la aplicación de las medidas de prevención y de la lucha contra las enfermedades infecciosas o contagiosas de los animales de acuicultura;
- f) las garantías que puede ofrecer el país tercero con respecto a las normas previstas por la presente Directiva.

3. La lista mencionada en el apartado 1 y todas las modificaciones que se introduzcan en la misma se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

▼M1

4. Para tener en cuenta una posible ausencia de decisión sobre el establecimiento de la lista a que se hace referencia en el apartado 1 en la fecha de 1 de enero de 1994, podrán adoptarse las medidas transitorias necesarias, según el procedimiento previsto en el artículo 26, por un período de tres años.

▼B*Artículo 20*

1. Los animales y los productos de la acuicultura de todo país tercero deberán cumplir las condiciones sanitarias adoptadas con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26.

2. Según la situación zoonosaria del país tercero de que se trate, las condiciones a que se refiere el apartado anterior podrán incluir en particular:

- una restricción de la importación para una parte del país tercero;
- una restricción para determinadas especies, independientemente de su fase de desarrollo;
- la prescripción de un tratamiento para los productos, como la desinfección de los huevos;

▼B

- la prescripción del uso a que deben destinarse los animales o los productos;
- las medidas que deban aplicarse con motivo de la importación, tales como la cuarentena o la desinfección de los huevos.

▼M1

3. En espera de que se fijen las condiciones de importación previstas por la presente Directiva, los Estados miembros velarán por que a las importaciones de animales y de productos de la acuicultura procedentes de países terceros, se les apliquen condiciones que sean al menos equivalentes a las relativas a la producción y a la puesta en el mercado de productos comunitarios.

▼B*Artículo 21*

1. Los animales y los productos de la acuicultura deberán ir acompañados de un certificado establecido por el servicio oficial del tercer país exportador. El certificado deberá:

- a) ser expedido el día de la carga del envío para su expedición al Estado miembro de destino;
- b) acompañar el envío en su ejemplar original;
- c) acreditar que los animales de acuicultura y determinados productos pesqueros cumplen los requisitos enunciados en la presente Directiva y las establecidas en aplicación de ésta para la importación procedente de países terceros;
- d) tener una validez de 10 días;
- e) constar de una sola hoja;
- f) estar dirigido a un solo destinatario.

2. El certificado contemplado en el apartado 1 deberá ajustarse a un modelo fijado con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26.

Artículo 22

Expertos veterinarios de los Estados miembros y de la Comisión efectuarán controles *in situ* para cerciorarse de la aplicación de las disposiciones de la presente Directiva y, en particular, las de los artículos 19 y 20.

Los expertos de los Estados miembros encargados de efectuar estos controles serán designados por la Comisión, a propuesta de los Estados miembros.

Estos controles serán efectuados por cuenta de la Comunidad, que se hará cargo de los gastos.

La periodicidad y las modalidades de estos controles se determinarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26.

▼M3*Artículo 23*

Los principios y normas establecidos en las Directivas 91/496/CEE y 97/78/CE se aplicarán de manera especial de la organización y seguimiento de los controles que deban realizar los Estados miembros y a las medidas de salvaguardia que deban aplicarse.

▼ M3▼ B

CAPÍTULO 4

Disposiciones finales*Artículo 25*

Los Anexos D y E podrán modificarse con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26.

Los Anexos A, B y C podrán ser modificados por el Consejo, que se pronunciará por mayoría cualificada a propuesta de la Comisión, con el fin, en particular, de adaptarlos al progreso técnico.

▼ M5*Artículo 26*

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, creado mediante el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002 ⁽¹⁾.

2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE ⁽²⁾.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 27

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en quince días.

▼ B*Artículo 28*

Antes del 1 de julio de 1992 por lo que se refiere a la lista de enfermedades recogida en el Anexo A, y antes del 1 de enero de 1997 por lo que se refiere al estatuto sanitario de las explotaciones autorizadas en una zona no autorizada, el Consejo, basándose en un informe de la Comisión sobre la experiencia adquirida, establecido previo dictamen del Comité científico veterinario y acompañado de posibles propuestas sobre las que el Consejo se pronunciará por mayoría cualificada, efectuará la revisión de las disposiciones de la presente Directiva y, en particular, de las relativas a la comercialización de peces vivos procedentes de explotaciones autorizadas en zonas no autorizadas.

▼ A1*Artículo 28 bis*

En lo que se refiere a los peces, sus huevos y gametos destinados a la cría o a la repoblación, no estarán autorizadas las expediciones a partir de o a Finlandia durante un período transitorio de tres años a partir de la fecha de entrada en vigor del Tratado de adhesión.

Artículo 28 ter

Con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 26, podrán adoptarse las decisiones apropiadas para aprobar los programas presen-

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼ A1

tados por Finlandia y Suecia en lo que se refiere a las enfermedades que figuran en la lista II del Anexo A. Dichas decisiones entrarán en vigor, en su caso, desde el momento de la Adhesión o durante los períodos transitorios previstos en los artículos 28 bis. A este respecto, el período de cuatro años previsto en el punto I.B del Anexo B se reducirá a tres años para Finlandia con dos pruebas durante este período para cada explotación.

▼ B*Artículo 29*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 1 de enero de 1993.
2. Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Artículo 30

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

▼ **M1***ANEXO A***LISTA DE ENFERMEDADES Y AGENTES PATÓGENOS DE LOS PECES, MOLUSCOS Y CRUSTÁCEOS**

1	2
Enfermedad o agente patógeno	Especies sensibles
<p style="text-align: center;">LISTA I</p> <p>Peces</p> <p>Anemia infecciosa del salmón (AIS)</p>	<p>Salmón del Atlántico (<i>Salmo salar</i>)</p>
<p style="text-align: center;">LISTA II</p> <p>Peces</p> <p>Septicemia hemorrágica viral (SHV)</p> <p>Necrosis hematopoyética infecciosa (NHI)</p> <p>Moluscos</p> <p>Bonamia ostreae</p> <p>Marteilla refrigens</p>	<p>Salmónidos, Timalo (<i>Thymallus thymallus</i>); Coregono (<i>Coregonus</i> sp.); Lucio (<i>Esox lucius</i>); Rodaballo (<i>Scophthalmus maximus</i>)</p> <p>Salmónidos Lucio (<i>Esox lucius</i>)</p> <p>Ostra plana (<i>Ostrea edulis</i>)</p> <p>Ostra plana (<i>Ostrea edulis</i>)</p>
<p style="text-align: center;">LISTA III</p> <p>Peces</p> <p>Necrosis pancreática infecciosa (NPI)</p> <p>Viremia primaveral de la carpa (VPC)</p> <p>Enfermedad renal bacteriana (ERB) (<i>Renibacterium salmoninarum</i>)</p> <p>Furunculosis (<i>Aeromonas salmonicida</i>)</p> <p>Enfermedad de la boca roja (EBR) (<i>Yersinia ruckeri</i>)</p> <p>Girodactilosis (<i>Gyrodactylus salaris</i>)</p> <p>Crustáceos</p> <p>Afanomicosis (peste del cangrejo de río) (<i>Aphanomyces Astaci</i>)</p>	<p>Se especificará en el programa mencionado en los artículos 12 y 13</p>

▼B

ANEXO B

ZONAS AUTORIZADAS

I. **Zonas continentales para peces** (columna 2 de ►M1 la lista ◀ II del Anexo A)A. *Definición de las zonas continentales*

Una zona continental estará constituida por:

- una parte de territorio que incluya una cuenca hidrográfica entera desde los nacimientos de los ríos hasta el mar, o varias cuencas hidrográficas en las que se críen, mantengan o capturen peces;
- una parte de una cuenca hidrográfica desde los nacimientos de los ríos hasta una barrera natural o artificial que impida la migración de los peces que se encuentren en el curso abajo de la barrera.

El tamaño y la situación geográfica de una zona continental deberán garantizar que las posibilidades de recontaminación, debida, por ejemplo, a peces migratorios, estén reducidas al mínimo. Esto puede exigir la creación de una zona de amortiguación en la que se desarrollará un programa de supervisión y que no obtendrá el estatuto de zona autorizada.

B. *Concesión de la autorización*

Una zona continental podrá ser autorizada cuando cumpla los siguientes requisitos:

- 1) Todos los peces deberán llevar cuatro años como mínimo exentos de síntomas clínicos o de cualquier otro síntoma que revele la existencia de una o más enfermedades de ►M1 la lista ◀ II de la columna I del Anexo A.

▼M4

- 2) Todas las piscifactorías de la zona continental se hallarán bajo vigilancia del servicio oficial. Deberán haberse efectuado dos visitas de control sanitario anuales a lo largo de dos años.

▼M2

Los controles sanitarios se habrán efectuado durante los períodos del año en que la temperatura del agua favorezca el desarrollo de esas enfermedades. El control sanitario incluirá por lo menos:

- una inspección de los peces que presenten anomalías,
- una toma de muestras, efectuada de acuerdo con un plan elaborado con arreglo al procedimiento que estipula el artículo 15, que deberán haberse enviado a la mayor brevedad posible al laboratorio autorizado para la detección de los agentes patógenos de que se trata.

No obstante, podrán obtener el estatuto de zona autorizada aquéllas en las que no haya precedentes de la existencia de las enfermedades mencionadas en la lista II de la columna 1 del Anexo A, cuando:

- a) su situación geográfica impida que la enfermedad se propague fácilmente;
- b) un sistema oficial para el control de la enfermedad haya garantizado, durante un período de tiempo de, como mínimo, diez años:
 - que se han supervisado sistemáticamente todos los criaderos,
 - que ha estado en funcionamiento un sistema de notificación de enfermedades,
 - que no se ha notificado ningún caso de enfermedades,
 - que la normativa vigente establece que solo han podido introducirse en la zona peces, huevos o gametos procedentes de zonas o explotaciones no infectadas, sujetas a control oficial y que presenten garantías sanitarias equivalentes.

El período de diez años contemplado en el párrafo primero se podrá reducir a cinco años en función de exámenes efectuados por el servicio oficial del Estado miembro solicitante, y cuando, además de los requisitos arriba expuestos, la citada vigilancia regular de todos los criaderos haya incluido por lo menos dos visitas de control sanitario anuales que incluyan como mínimo:

- una inspección de los peces que presenten anomalías,

▼ **M2**

— una toma de muestras de al menos 30 peces en cada visita.

Los Estados miembros que deseen acogerse a las disposiciones relativas a los precedentes deberán presentar su solicitud a más tardar el 31 de diciembre de 1996.

▼ **B**

- 3) Si no hay ninguna explotación en una zona continental que vaya a autorizarse, el servicio oficial deberá haber realizado, de conformidad con el apartado 2, un control sanitario semestral de los peces a lo largo de cuatro años en el curso bajo de la cuenca hidrográfica.
- 4) Los exámenes de laboratorio realizados en los peces recogidos durante las visitas de control sanitario deberán haber arrojado resultados negativos en cuanto a los agentes patógenos.

▼ **M2**

- 5) Cuando un Estado miembro haya solicitado autorización para una cuenca hidrológica o un sector de cuenca hidrológica que tenga su origen en un Estado miembro vecino o que sea común a dos Estados miembros, se aplicarán las disposiciones siguientes:

- los dos Estados miembros interesados presentarán simultáneamente una solicitud de autorización con arreglo a los procedimientos previstos en los artículos 5 o 10,
- la Comisión, con arreglo al procedimiento del artículo 26 y previo examen y control de las solicitudes y evaluación de la situación sanitaria, determinará, si fuere preciso, las demás disposiciones que sean necesarias para la concesión de dichas autorizaciones.

Los Estados miembros, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 89/608/CEE ⁽¹⁾, se prestarán asistencia recíproca para aplicar la presente Directiva y, más concretamente, de lo dispuesto en el presente apartado.

▼ **B**C. *Mantenimiento de la autorización*

El mantenimiento de la autorización estará sujeto a las garantías siguientes:

- 1) Los peces introducidos en la zona deberán proceder de otra zona autorizada o de una explotación autorizada.

▼ **M4**

- 2) Toda explotación deberá someterse a una visita de control sanitario semestral de conformidad con el punto 2 de la letra B, a excepción de aquéllas en las que no haya poblaciones de reproducción en cuyo caso la visita tendrá una frecuencia anual. No obstante, las tomas se efectuarán anualmente por rotación en el 50 % de las explotaciones de la zona continental.

▼ **B**

- 3) Los exámenes de laboratorio practicados en los peces recogidos durante las visitas de control sanitario deberán haber arrojado resultados negativos en cuanto a los agentes de las enfermedades de ► **M1** la lista ◀ II de la columna 1 del Anexo A.
- 4) Los acuicultores o las personas encargadas de introducir los peces deberán llevar un registro que recoja todos los datos necesarios para permitir una vigilancia permanente del estado sanitario de los peces.

D. *Suspensión, restablecimiento y revocación de la autorización*

- 1) Toda mortalidad anormal o cualquier otro síntoma que pueda infundir sospecha de que los peces padecen alguna de las enfermedades que figuran en ► **M1** la lista ◀ II de la columna 1 del Anexo A deberán declararse a la mayor brevedad posible al servicio oficial ► **M2** . Éste suspenderá inmediatamente la autorización de la zona o de un sector de la misma, siempre que el sector de zona cuya autorización se mantenga siga ajustándose a la definición que figura en el punto A. ◀
- 2) Deberá enviarse al laboratorio autorizado una toma de al menos diez peces enfermos para proceder a la búsqueda de agentes patógenos. Los resultados de los exámenes se comunicarán inmediatamente al servicio oficial.

(1) DO n° L 351 de 2. 12. 1989, p. 34.

▼B

- 3) Si se obtuvieren resultados negativos respecto a los agentes patógenos, aunque respecto a otra etiología sean positivos, el servicio oficial restablecerá la autorización.
- 4) No obstante, si no pudiera establecerse un diagnóstico, se efectuará una nueva visita de control sanitario en la quincena siguiente a la primera toma y se recogerá un número suficiente de peces enfermos que se enviarán al laboratorio autorizado para que proceda a la búsqueda de los agentes patógenos.

Si los resultados volvieren a ser negativos o si ya no hubiera animales enfermos, el servicio oficial restablecerá la autorización.

▼M2

- 5) Si se obtuvieran resultados positivos, el servicio oficial revocará la autorización de la zona, del sector de zona o de la cuenca hidrológica contemplados en el punto 1).
- 6) El restablecimiento de la autorización de la zona, o del sector de zona contemplados en el punto 1) estará sujeto a las condiciones siguientes:

▼B

- a) cuando aparezca el foco:
 - sacrificio de todos los peces de las explotaciones infectadas y eliminación de los peces enfermos o contaminados,
 - desinfección de las instalaciones y del material de acuerdo con un procedimiento autorizado por el servicio oficial;
- b) tras la eliminación del foco, deberán volverse a cumplir las condiciones enunciadas en la letra B.

▼M2

- 7) La autoridad central competente informará a al Comisión y a los demás Estados miembros de la suspensión, restablecimiento y revocación de la autorización de la zona, del sector de zona contemplados en el punto 1).

▼B

II. Zonas litorales para peces (columna 2 de ►M1 la lista ◀ II del Anexo A)

▼M2

- A. Una zona litoral estará constituida por un sector de costa o de aguas marinas o de estuario delimitado geográficamente con claridad y que represente un sistema hidrológico homogéneo o una serie de sistemas de ese tipo. Cuando corresponda, se podrá considerar zona litoral el sector de costa o de aguas marinas o el estuario existente entre la desembocadura de dos vías fluviales, así como el sector de costa o de aguas marinas o de estuario en el que se encuentren una o más explotaciones siempre que, a ambos lados de la explotación o explotaciones, exista una zona de separación cuya extensión será fijada en cada caso por la Comisión según el procedimiento indicado en el artículo 26.

▼B

B. Concesión de la autorización

Una zona litoral para ser autorizada para peces deberá cumplir las condiciones establecidas para las zonas continentales en la letra B del punto I.

C. Mantenimiento de la autorización

El mantenimiento de la autorización de una zona litoral estará sometido a las garantías establecidas en la letra C del punto I.

▼M2

D. Suspensión, restablecimiento y revocación de la autorización

Se aplicarán las normas establecidas en la letra D del punto I. No obstante, cuando la zona esté compuesta por una serie de sistemas hidrológicos, la suspensión, el restablecimiento y la revocación de la autorización podrán referirse a un sector de dicha serie cuando dicho sector se encuentre delimitado geográficamente con claridad y represente un sistema hidrológico homogéneo y siempre que el sector cuya autorización se mantenga siga ajustándose a la definición que figura en la letra A.

▼BIII. **Zonas litorales para moluscos** (columna 2 de ►M1 la lista ◀ II del Anexo A)

A. Una zona litoral deberá corresponder a la definición de la letra A del punto II.

B. *Concesión de la autorización*

Una zona litoral podrá ser autorizada cuando cumpla las condiciones siguientes:

- 1) Todos los moluscos llevarán dos años como mínimo exentos de síntomas clínicos o de cualquier otro síntoma que revele la existencia de una o más de las enfermedades que figuran en ►M1 la lista ◀ II de la columna 1 del Anexo A.
- 2) Todas las explotaciones de la zona litoral se hallarán bajo la vigilancia del servicio oficial. Se habrán efectuado visitas de control sanitario a un ritmo adaptado al del desarrollo de los agentes patógenos.

Este control deberá incluir como mínimo una toma de muestras que se enviarán lo antes posible al laboratorio autorizado para proceder a la busca de los agentes patógenos.

- 3) Si no hubiese ninguna explotación en una zona litoral, el servicio oficial deberá haber realizado un control sanitario de los moluscos, con arreglo al punto 2), a un ritmo adaptado al del desarrollo de los agentes patógenos; no obstante, si estudios pormenorizados sobre la fauna muestran que no existen dicha zona moluscos que pertenezcan a las especies sensibles, vectores o portadoras, el servicio oficial podrá conceder una autorización de la zona antes de que se realice cualquier introducción de moluscos.
- 4) Los exámenes de laboratorio practicados en los moluscos recogidos durante las visitas de control sanitario deberán haber arrojado resultados negativos con respecto a los agentes patógenos.

Esta información podrá ser tomada en cuenta para la concesión de la autorización por aquéllas en las que no exista precedente de existencia de enfermedades de las que se mencionan en ►M1 la lista ◀ II de la columna 1 del Anexo A.

C. *Mantenimiento de la autorización*

El mantenimiento de la autorización estará sujeto a las siguientes garantías:

- 1) Los moluscos introducidos en la zona litoral deberán proceder de otra zona litoral autorizada o de una explotación autorizada en una zona litoral no autorizada;
- 2) Toda explotación deberá ser objeto de una visita de control con arreglo al punto 2) B, a un ritmo adaptado al del desarrollo de los agentes patógenos.
- 3) Los exámenes de laboratorio practicados al realizar las visitas de control sanitario deberán haber arrojado resultados negativos respecto a los agentes patógenos que figuran en ►M1 la lista ◀ II de la columna 1 del Anexo A.
- 4) Los acuicultores o las personas encargadas de introducir moluscos deberán llevar un registro que incluya todos los datos necesarios para poder efectuar un seguimiento permanente del estado sanitario de los moluscos.

D. *Suspensión, restablecimiento y revocación de la autorización*

- 1) Toda mortalidad anormal o cualquier otro síntoma que infunda sospechas de que los moluscos padecen alguna de las enfermedades que figuran en ►M1 la lista ◀ II de la columna 1 del Anexo A, deberán declararse con la mayor brevedad posible al servicio oficial. ►M2 Éste suspenderá inmediatamente la autorización de la zona, o, cuando ésta esté compuesta por una serie de sistemas hidrológicos, de un sector de dicha serie cuando dicho sector se encuentre delimitado geográficamente con claridad y represente un sistema hidrológico homogéneo y siempre que el sector cuya autorización se mantenga siga ajustándose a la definición que figura en la letra A. ◀

▼B

- 2) Deberá enviarse una toma de moluscos enfermos al laboratorio oficial para proceder a la búsqueda de los agentes patógenos.

Los resultados de los exámenes se comunicarán inmediatamente al servicio oficial.

- 3) Si se obtuviesen resultados negativos respecto a los agentes patógenos aunque en relación con otra etiología fuesen positivos, se mantendrá la autorización.
- 4) No obstante, si no pudiera establecerse un diagnóstico, se efectuará una nueva visita de control sanitario dentro de la quincena siguiente a la primera toma y se recogerá un número suficiente de moluscos enfermos, que se enviarán al laboratorio autorizado para proceder a la detección de los agentes patógenos. Si los resultados volviesen a ser negativos o si ya no hubiese moluscos enfermos, el servicio oficial restablecerá la autorización.

▼M2

- 5) Si se obtuvieran resultados positivos, el servicio oficial revocará la autorización de la zona o del sector de zona a que se refiere el punto 1).
- 6) El restablecimiento de la autorización de la zona o del sector de zona a que se refiere el punto 1) estará sujeto a las condiciones siguientes:

▼B

- a) Cuando aparezca el foco:
 - eliminación de los moluscos enfermos o contaminados;
 - desinfección de las instalaciones y del material de acuerdo con un procedimiento autorizado por el servicio oficial;
- b) tras la eliminación del foco, deberán cumplirse de nuevo las condiciones establecidas en el punto B.

▼M2

- 7) La autoridad central competente informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de la suspensión, el restablecimiento o la revocación de la autorización de la zona o del sector de zona a que se refiere el punto 1).

▼B

ANEXO C

EXPLOTACIONES AUTORIZADAS EN UNA ZONA NO AUTORIZADA

- I. **Explotaciones continentales para peces** (columna 2 de ►M1 la lista ◀ II del Anexo A)

▼M2A. *Concesión de la autorización*

Una explotación podrá ser autorizada si cumple los requisitos siguientes:

- 1) deberá estar alimentada por agua de pozo, de perforación o de manantial. Cuando ese punto de suministro de agua se encuentre a cierta distancia de la explotación, el agua deberá suministrarse directamente a la explotación y enviarse mediante una canalización o, previo acuerdo del servicio oficial, por medio de un canal abierto o un conducto natural, siempre que ello no suponga una fuente de infección para la explotación y no permita la introducción de peces silvestres. La canalización de agua deberá encontrarse bajo el control de la explotación o, si ello no fuera posible, bajo control del servicio oficial;
- 2) deberá existir un obstáculo natural o artificial aguas abajo de la explotación que impida la penetración de peces en dicha explotación;
- 3) de ser necesario, deberá estar protegida contra las inundaciones y las infiltraciones de agua;
- 4) deberá responder, *mutatis mutandis*, a las condiciones enunciadas en la letra B del punto I del Anexo B. Además, cuando la autorización se solicite con arreglo a los precedentes sometidos a un sistema oficial de control durante un período de diez años, deberá responder a los siguientes requisitos suplementarios:
 - haber estado sometida al menos una vez por año a un control clínico y a una toma de muestras para la detección de los agentes patógenos de que se trata en un laboratorio autorizado;
- 5) podrá ser objeto de medidas complementarias impuestas por el servicio oficial cuando ello se considere necesario para impedir la propagación de enfermedades. Dichas medidas podrán incluir la instalación de una zona de aislamiento alrededor de la explotación, en la que se llevará a cabo un programa de vigilancia, y el establecimiento de una protección contra la intrusión de posibles portadores o vectores de agentes patógenos;
- 6) no obstante:
 - a) podrán obtener autorización, sin ser objeto de las tomas de muestras exigidas para la concesión de la autorización, las nuevas explotaciones que cumplan las condiciones a que se refieren los anteriores puntos 1), 2), 3) y 5) siempre que inicien sus actividades con peces, huevos o gametos procedentes de una zona autorizada o de una explotación autorizada situada en una zona no autorizada;
 - b) podrán obtener autorización, sin ser objeto de las tomas de muestras exigidas para la concesión de la autorización, las explotaciones que cumplan las condiciones a que se refieren los anteriores puntos 1), 2), 3) y 5) que reanuden sus actividades, tras una interrupción, con peces, huevos o gametos procedentes de una zona autorizada o de una explotación autorizada situada en una zona no autorizada, siempre y cuando:
 - el servicio oficial conozca el historial sanitario de los cuatro últimos años de actividad de la explotación; no obstante, cuando el período de actividad de la explotación de que se trate sea inferior a cuatro años, se tendrá en cuenta el período de actividad efectiva de la explotación,
 - la explotación no haya sido objeto de medidas de policía sanitaria referentes a las enfermedades mencionadas en la lista II del Anexo A ni haya tenido antecedentes de dichas enfermedades,
 - la explotación haya sido objeto, antes de la introducción de peces, huevos o gametos, de una limpieza y de una desinfección seguida de un vacío sanitario de un período mínimo de quince días de duración, bajo control oficial.

▼B**B. Mantenimiento de la autorización**

El mantenimiento de la autorización estará sometido a las garantías que figuran en la letra C del punto I del Anexo B. No obstante, las tomas de peces deberán realizarse anualmente.

C. Suspensión, restablecimiento y revocación de la autorización

Se aplicarán las normas establecidas en el punto D I del Anexo B.

II. Explotaciones litorales para peces (columna 2 de ► **M1** la lista ◀ II del Anexo A)**A. Concesión de la autorización**

Una explotación podrá ser autorizada si cumple los requisitos siguientes:

▼M2

- 1) estar alimentada de agua mediante un sistema que incluya una instalación capaz de destruir los agentes de las enfermedades que figuran en la lista II de la columna I del Anexo A. Dichos criterios, necesarios para la aplicación uniforme de estas disposiciones y, en particular, los relativos al buen funcionamiento de este sistema, se establecerán de acuerdo con el procedimiento que estipula el artículo 26;

▼B

- 2) cumplir, *mutatis mutandis*, las condiciones pertinentes enunciadas en el punto B II del Anexo B;

▼M2

- 3) no obstante:
 - a) podrán obtener autorización, sin ser objeto de las tomas de muestras exigidas para la concesión de la autorización, las nuevas explotaciones que cumplan las condiciones a que se refieren los puntos 1) y 2) siempre que inicien sus actividades con peces, huevos o gametos procedentes de una zona autorizada o de una explotación autorizada situada en una zona no autorizada;
 - b) podrán obtener autorización, sin ser objeto de las tomas de muestras exigidas para la concesión de la autorización, las explotaciones que cumplan las condiciones a que se refieren los puntos 1) y 2) que reanuden sus actividades, tras una interrupción, con peces, huevos o gametos procedentes de una zona autorizada o de una explotación autorizada situada en una zona no autorizada, siempre y cuando:
 - el servicio oficial conozca el historial sanitario de los cuatro últimos años de actividad de la explotación; no obstante, cuando el período de actividad de la explotación de que se trate sea inferior a cuatro años, se tendrá en cuenta el período de actividad efectiva de la explotación,
 - la explotación no haya sido objeto de medidas de policía sanitaria referentes a las enfermedades mencionadas en la lista II del Anexo A ni haya tenido antecedentes de dichas enfermedades,
 - la explotación haya sido objeto, antes de la introducción de peces, huevos o gametos, de una limpieza y de una desinfección seguida de un vacío sanitario de un período mínimo de quince días de duración, bajo control oficial.

▼B**B. Mantenimiento de la autorización**

El mantenimiento de la autorización estará sometido *mutatis mutandis* a las garantías previstas en el punto II C del Anexo B.

C. Suspensión, restablecimiento y revocación de la autorización

Se aplicarán *mutatis mutandis* las normas que figuran en el punto II D del Anexo B.

▼ BIII. **Explotaciones litorales para moluscos** (columna 2 de ► M1 la lista ◀ II del Anexo A)A. *Concesión de la autorización*

Una explotación podrá ser autorizada si cumple los requisitos siguientes:

▼ M2

1) estar alimentada de agua mediante un sistema que incluya una instalación capaz de destruir los agentes de las enfermedades que figuran en la lista II de la columna 1 del Anexo A; los criterios necesarios para la aplicación uniforme de estas disposiciones, y en particular los relativos al buen funcionamiento del mencionado sistema, se fijarán según el procedimiento establecido en el artículo 26;

▼ B

2) cumplir, *mutatis mutandis*, las condiciones pertinentes establecidas en los puntos 1), 2) y 4) de la letra B del punto III del Anexo B;

▼ M2

3) no obstante:

a) podrán obtener autorización, sin ser objeto de las tomas de muestras exigidas para la concesión de la autorización, las explotaciones que cumplan las condiciones a que se refieren los puntos 1) y 2), siempre que inicien sus actividades con moluscos procedentes de una zona autorizada o de una explotación autorizada situada en una zona no autorizada;

b) podrán obtener autorización, sin ser objeto de las tomas de muestras exigidas para la concesión de la autorización, las explotaciones que cumplan las condiciones a que se refieren los puntos 1) y 2) que reanuden sus actividades, tras una interrupción, con moluscos procedentes de una zona autorizada o de una explotación autorizada situada en una zona no autorizada, siempre y cuando:

- el servicio oficial conozca el historial sanitario de los dos últimos años de actividad de la explotación,
- la explotación no haya sido objeto de medidas de policía sanitaria referentes a las enfermedades mencionadas en lista II del Anexo A ni haya tenido antecedentes de dichas enfermedades,
- la explotación haya sido objeto, antes de la introducción de moluscos, de una limpieza y de una desinfección seguida de vacío sanitario de un período mínimo de quince días de duración, bajo control oficial.

▼ BB. *Mantenimiento de la autorización*

El mantenimiento de la autorización estará sometido *mutatis mutandis* a las garantías previstas en el punto C III del Anexo B.

C. *Suspensión, restablecimiento y revocación de la autorización*

Se aplicarán *mutatis mutandis* las normas que figuran en el punto D III del Anexo B.

▼B*ANEXO D***RENOVACIÓN DEL AGUA**

La renovación del agua durante el transporte de animales de acuicultura deberá realizarse en instalaciones autorizadas por los Estados miembros que cumplan las condiciones siguientes:

- 1) El agua para la renovación que se halle en ellos tendrá cualidades sanitarias suficientes para que no se modifique la situación sanitaria de las especies transportadas con relación a los agentes patógenos de las enfermedades que figuran en ►**MI** la lista ◀ II de la columna 1 del Anexo A.
- 2) Dichas instalaciones incluirán dispositivos que permitan evitar toda contaminación del medio receptor:
 - bien porque hagan posible la desinfección del agua,
 - bien procurando que este agua en ningún caso se pueda verter directamente en aguas libres.

▼B

ANEXO E

Modelos de documentos de transporte

CAPÍTULO 1

DOCUMENTO DE TRANSPORTE PARA LOS PECES VIVOS, HUEVOS Y GAMETOS
PROCEDENTES DE UNA ZONA AUTORIZADA

I. País de origen:

Zona autorizada:

II. Explotación de origen (nombre y dirección):

III. Animales o productos:

		Peces vivos	Huevos	Gametos
Género (nombre común y nombre científico)				
Especie (nombre común y nombre científico)				
Cantidad	Número			
	Peso total			
	Peso medio			

IV. Destino

País de destino:

Destinatario (nombre y dirección):

V. Medio de transporte (naturaleza e identificación):

VI. Certificación sanitaria

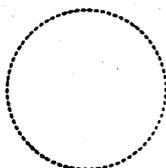
El que suscribe CERTIFICA que los animales o los productos objeto del presente envío proceden de una zona autorizada y cumplen los requisitos de la Directiva 91/67/CEE.

Expedido en, el

Nombre del servicio oficial:

.....
Nombre (en mayúsculas)

Sello del servicio oficial

.....
Oficio del firmante.....
Firma

▼B

CAPÍTULO 2

DOCUMENTO DE TRANSPORTE PARA LOS PECES VIVOS, HUEVOS O GAMETOS
PROCEDENTES DE UNA ZONA AUTORIZADA

I. País de origen:

II. Explotación de origen (nombre y dirección):

III. Animales o productos:

		Peces vivos	Huevos	Gametos
Género (nombre común y nombre científico)				
Especie (nombre común y nombre científico)				
Cantidad	Número			
	Peso total			
	Peso medio			

IV. Destino

País de destino:

Destinatario (nombre y dirección):

V. Medio de transporte (naturaleza e identificación):

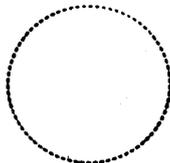
VI. Certificación sanitaria

El vuestro suscribe CERTIFICA que los animales o los productos objeto del presente envío proceden de una zona autorizada y cumplen los requisitos de la Directiva 91/67/CEE.

Expedido en, el

Nombre del servicio oficial:

Sello del servicio oficial

.....
Nombre (en mayúsculas).....
Oficio del firmante.....
Firma

▼B

CAPÍTULO 3

DOCUMENTO DE TRANSPORTE PARA LOS MOLUSCOS PROCEDENTES DE UNA
ZONA LITORAL AUTORIZADA

I. País de origen:
Zona autorizada:

II. Explotación de origen (nombre y dirección):
.....

III. Animales:

		Moluscos
Género (nombre común y nombre científico)		
Especie (nombre común y nombre científico)		
Cantidad	Número Peso total Peso medio	

IV. Destino

País de destino:

Destinatario (nombre y dirección):
.....

V. Medio de transporte (naturaleza e identificación):
.....

VI. Certificación sanitaria

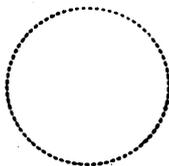
El que suscribe CERTIFICA que los animales objeto del presente envío proceden de una zona litoral autorizada y cumplen los requisitos de la Directiva 91/67/CEE.

Expedido en, el

Nombre del servicio oficial:

.....
Nombre (en mayúsculas)

Sello del servicio oficial



.....
Oficio del firmante

.....
Firma

▼B

CAPÍTULO 4

DOCUMENTO DE TRANSPORTE PARA LOS MOLUSCOS PROCEDENTES DE UNA
ZONA LITORAL AUTORIZADA

I. País de origen:

II. Explotación de origen (nombre y dirección):

III. Animales:

		Moluscos
Género (nombre común y nombre científico)		
Especie (nombre común y nombre científico)		
Cantidad	Número Peso total Peso medio	

IV. Destino

País de destino:

Destinatario (nombre y dirección):

V. Medio de transporte (naturaleza e identificación):

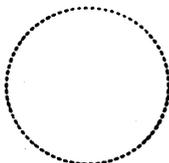
VI. Certificación sanitaria

El que suscribe CERTIFICA que los animales contenidos en el presente envío proceden de una zona autorizada y cumplen las condiciones de la Directiva 91/67/CEE.

Expedido en, el

Nombre del servicio oficial:

Sello del servicio oficial



Nombre (en mayúsculas)

Oficio del firmante

Firma