

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

► **B**

DIRECTIVA 95/70/CE DEL CONSEJO

de 22 de diciembre de 1995

por la que se establecen las normas comunitarias mínimas necesarias para el control de determinadas enfermedades de los moluscos bivalvos

(DO L 332 de 30.12.1995, p. 33)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Decisión 2001/293/CE de la Comisión de 30 de marzo de 2001	L 100	30	11.4.2001
► <u>M2</u>	Decisión 2003/83/CE de la Comisión de 5 de febrero de 2003	L 32	13	7.2.2003
► <u>M3</u>	Reglamento (CE) nº 806/2003 del Consejo de 14 de abril de 2003	L 122	1	16.5.2003
► <u>M4</u>	Decisión 2006/775/CE de la Comisión de 13 de noviembre de 2006	L 314	33	15.11.2006
► <u>M5</u>	Decisión 2006/911/CE de la Comisión de 5 de diciembre de 2006	L 346	41	9.12.2006
► <u>M6</u>	Directiva 2006/104/CE del Consejo de 20 de noviembre de 2006	L 363	352	20.12.2006

Modificada por:

► <u>A1</u>	Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión	L 236	33	23.9.2003
--------------------	---	-------	----	-----------



DIRECTIVA 95/70/CE DEL CONSEJO

de 22 de diciembre de 1995

**por la que se establecen las normas comunitarias mínimas
necesarias para el control de determinadas enfermedades de los
moluscos bivalvos**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión (1),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (2),

Considerando que los moluscos figuran en la lista del Anexo II del Tratado; que su comercialización constituye una importante fuente de ingresos para el sector de la acuicultura;

Considerando que las enfermedades de los moluscos que se recogen en la lista II del Anexo A de la 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 de productos de la acuicultura (3), tienen consecuencias desastrosas para la cría del marisco; que en algunos terceros países existen enfermedades de efectos similares y que conviene elaborar una lista de las mismas y dar a la Comisión la posibilidad de adaptar la lista en función de la evolución de la situación zoonosológica;

Considerando que los brotes de estas enfermedades pueden adoptar rápidamente proporciones epizooticas, causando índices de mortalidad y trastornos capaces de reducir drásticamente la rentabilidad del sector de la cría de marisco;

Considerando que resulta, por lo tanto, necesario establecer a escala comunitaria las medidas aplicables en caso de que se registre un brote de alguna de estas enfermedades, con el fin de garantizar el buen funcionamiento del sector de la cría de marisco y contribuir a la protección de la salud animal en la Comunidad;

Considerando que los Estados miembros deben comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros todos los casos observados de mortalidad anómala comprobada en los moluscos bivalvos;

Considerando que, en estos casos, deben adoptarse medidas para impedir la propagación de la enfermedad, especialmente en lo que respecta a la salida de moluscos bivalvos vivos de las zonas o explotaciones afectadas;

Considerando que es fundamental llevar a cabo una investigación epidemiológica exhaustiva para detectar el origen de la enfermedad e impedir su propagación;

Considerando que, para garantizar la eficacia del sistema de control, es necesario armonizar el diagnóstico de estas enfermedades, tarea de la que se ocuparán ciertos laboratorios responsables coordinados por un laboratorio de referencia designado por la Comunidad;

(1) DO n° C 285 de 13. 10. 1994, p. 9.

(2) DO n° C 109 de 1. 5. 1995, p. 2.

(3) DO n° L 46 de 19. 2. 1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/22/CE (DO n° L 243 de 11. 10. 1995, p. 1).

▼B

Considerando que, para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva, es preciso establecer un procedimiento de inspección comunitario;

Considerando que la adopción de medidas comunes para el control de las enfermedades constituye la base mínima para el mantenimiento de condiciones zoonosanitarias homogéneas;

Considerando que debe encomendarse a la Comisión la adopción de las disposiciones de aplicación necesarias,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

En la presente Directiva se establecen las normas comunitarias mínimas para el control de las enfermedades de los moluscos bivalvos contempladas en la presente Directiva.

Artículo 2

1. A efectos de la presente Directiva se aplicarán, si fuera necesario, las definiciones recogidas en el artículo 2 de la Directiva 91/67/CEE y en el artículo 2 de la Directiva 91/492/CEE ⁽¹⁾.

2. Además, se entenderá por «mortalidad anómala comprobada» una mortalidad repentina que afecte aproximadamente al 15 % de las poblaciones y que se produzca en el transcurso de un período corto entre dos controles (con confirmación antes de quince días). En el criadero, se considerará que se da una mortalidad anómala cuando el cultivador no pueda obtener larvas durante un período que cubra sucesivos desoves de diferentes reproductores. En el semillero, se considerará mortalidad anómala una mortalidad repentina relativamente importante que se produzca en un breve período de tiempo en varios tubos.

Artículo 3

Los Estados miembros garantizarán que todas las explotaciones dedicadas a la cría de moluscos bivalvos:

- 1) Consten en el registro del servicio oficial correspondiente, que deberá mantenerse constantemente actualizado.
- 2) Tengan un registro de:
 - a) los moluscos bivalvos que entren en la explotación, con todos los datos referentes a su entrega, número o peso, tamaño y origen;
 - b) los moluscos bivalvos que salgan de la explotación para su reinmersión, con todos los datos referentes a su expedición, número o peso, tamaño y destino;
 - c) la mortalidad anómala comprobada.

El registro, que podrá ser consultado en cualquier momento por el servicio oficial, si así lo solicita, deberá actualizarse de forma regular y conservarse durante cuatro años.

⁽¹⁾ Directiva 91/492/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos (DO n° L 268 de 24. 9. 1991, p. 1); Directiva modificada por el Acta de adhesión de 1994.

▼B*Artículo 4*

1. Los Estados miembros garantizarán la aplicación de un programa permanente de control y muestreo en las explotaciones, zonas de explotación y en los bancos naturales explotados de moluscos bivalvos con el fin de llevar a cabo la comprobación de que existe una mortalidad anómala, de manera que se garantice un seguimiento de la situación sanitaria de los efectivos.

Además, el servicio oficial podrá autorizar que el programa se aplique asimismo en los centros de depuración y los establecimientos de almacenamiento que viertan sus aguas en el mar.

Si durante la aplicación de dicho programa se comprobara una mortalidad anómala, o si el servicio oficial dispusiera de información que permitiera sospechar la presencia de enfermedades, convendrá:

- elaborar una lista de las zonas en las que existan las enfermedades mencionadas en la lista II del Anexo A de la Directiva 91/67/CEE, siempre que dichas enfermedades no sean objeto de un programa aprobado con arreglo a dicha Directiva;
- establecer la lista de las zonas en las que se haya comprobado una mortalidad anómala relacionada con la presencia de las enfermedades que figuran en el Anexo D, o para las que el servicio oficial disponga de información que permita sospechar la presencia de enfermedades;
- controlar la evolución y la propagación geográfica de las enfermedades a que hacen referencia los guiones primero y segundo.

2. Las normas de desarrollo del presente artículo y, en particular, las que deban aplicarse para elaborar el programa mencionado en el apartado 1, especialmente por lo que se refiere a las frecuencias y el calendario de los controles, las modalidades de muestreo (volumen representativo estadísticamente) y los métodos de diagnóstico se adoptarán según el procedimiento previsto en el artículo 10.

Artículo 5

1. Los Estados miembros velarán por que la sospecha de toda presencia de las enfermedades contempladas en el artículo 4 y todo índice de mortalidad anómala comprobada en moluscos bivalvos en las explotaciones, zonas de explotación o en bancos naturales explotados, así como en los centros de depuración o establecimientos de almacenamiento que viertan sus aguas en el mar, sean notificados lo antes posible al servicio oficial por los criadores de marisco o por cualquier otra persona que haya realizado tales comprobaciones.

2. En el caso mencionado en el apartado 1, el servicio oficial velará por que:

- a) se tomen las muestras necesarias para su examen en un laboratorio autorizado;
- b) en espera de los resultados de las pruebas mencionadas en la letra a), se impida toda salida de moluscos de la explotación, la zona de explotación o los bancos naturales explotados, así como de los centros de depuración o establecimientos de almacenamiento que viertan sus aguas en el mar y que estén afectados, para su reinstalación o reimmersion en otra explotación o medio acuático, a no ser que se cuente con la autorización del servicio oficial.

3. Si el examen mencionado en la letra a) del apartado 2 no demuestra la presencia de agente patógeno alguno, se levantarán las restricciones establecidas en la letra b) de dicho apartado.

4. Si el examen mencionado en el apartado 2 revela la presencia de un agente patógeno que sea o pueda ser el origen de la mortalidad

▼B

anómala comprobada, o de un agente patógeno de una de las enfermedades contempladas en el artículo 4, el servicio oficial deberá efectuar una investigación epizootica para determinar las posibles formas de contaminación y averiguar si durante el período previo a la comprobación de la mortalidad anómala salieron moluscos de la explotación, la zona de explotación o los bancos naturales explotados para su reinstalación o reinmersión en otros lugares.

Si la investigación epizootica revela que la enfermedad fue introducida en una o varias explotaciones, zonas de explotación o bancos naturales explotados como consecuencia, en particular, de un movimiento de moluscos, se aplicarán las disposiciones del apartado 2.

No obstante, como excepción a la letra c) del punto 1 del artículo 3 de la Directiva 91/67/CEE, el servicio oficial podrá autorizar, dentro de su territorio, el movimiento de moluscos bivalvos vivos con destino a otras explotaciones, zonas de explotación o bancos naturales explotados infectados por la misma enfermedad.

Si fuera necesario, se podrán adoptar las medidas complementarias adecuadas según el procedimiento previsto en el artículo 10.

5. El servicio oficial velará por que se informe inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, según los procedimientos comunitarios vigentes, de los casos comprobados de índices de mortalidad anómala que estén relacionados con un agente patógeno, así como de las medidas tomadas para analizar la situación y controlarla y la causa de la mortalidad.

Artículo 6

1. La toma de muestras y las pruebas de laboratorio destinadas a determinar la causa de la mortalidad anómala de los moluscos bivalvos se efectuarán según los métodos establecidos de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 10.

2. Los Estados miembros velarán por que, en cada Estado miembro, se designe un laboratorio nacional de referencia que disponga de instalaciones y personal especializado para efectuar los análisis a los que se hace referencia en el apartado 1.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros que no dispongan de laboratorio nacional competente en la materia podrán recurrir a los servicios del laboratorio nacional competente en la materia de otro Estado miembro.

4. La lista de los laboratorios nacionales de referencia para las enfermedades de los moluscos bivalvos figura en el Anexo C.

5. Los laboratorios nacionales de referencia cooperarán con el laboratorio comunitario de referencia contemplado en el artículo 7.

Artículo 7

1. En el Anexo A se indica el laboratorio comunitario de referencia para las enfermedades de los moluscos bivalvos.

2. No obstante lo dispuesto en la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ⁽¹⁾, y, en particular, en su artículo 28, las funciones y obligaciones del laboratorio mencionado en el apartado 1 serán las que se establecen en el Anexo B.

⁽¹⁾ DO n° L 224 de 18. 8. 1990, p. 19; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/370/CE (DO n° L 168 de 2. 7. 1994, p. 31).

▼B*Artículo 8*

1. En la medida en que resulte necesario para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva, podrán efectuar controles *in situ* expertos de la Comisión. Con tal objeto podrán comprobar, de forma aleatoria y no discriminatoria, que la autoridad competente controla la aplicación de los requisitos de la presente Directiva.

La Comisión informará a los Estados miembros del resultado de los controles efectuados.

2. Los controles previstos en el apartado 1 se efectuarán en colaboración con la autoridad competente.

3. El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control facilitará a los expertos toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de su misión.

4. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.

Artículo 9

El Anexo A será modificado, en la medida de lo necesario, por el Consejo, que se pronunciará por mayoría cualificada a propuesta de la Comisión.

Los Anexos B, C y D podrán modificarse, cuando resulte necesario, según el procedimiento establecido en el artículo 10.

▼M3*Artículo 10*

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) nº 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.

▼B*Artículo 11*

A más tardar el 31 de diciembre de 1999, la Comisión presentará al Consejo un informe redactado, si fuera necesario previo dictamen del Comité científico veterinario, en función de la experiencia adquirida en la aplicación de la presente Directiva y de la evolución técnica y científica, y acompañado, en su caso, de propuestas de modificación.

El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada sobre estas posibles propuestas.

Artículo 12

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 junio de 1997. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

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.

2. No obstante, a partir de la fecha contemplada en el apartado 1, los Estados miembros podrán mantener o aplicar en su territorio, dentro del cumplimiento de las normas generales del Tratado, disposiciones más estrictas que las que se recogen en la presente Directiva. Informarán a la Comisión de las medidas adoptadas en este sentido.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 13

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 14

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

ANEXO A

**LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA PARA LAS
ENFERMEDADES DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS**

Ifremer
Boîte Postale 133
17390 La Tremblade
France

*ANEXO B***FUNCIONES Y OBLIGACIONES DEL LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS**

Las funciones y obligaciones de este laboratorio comunitario de referencia serán las siguientes:

- 1) coordinar, en colaboración con la Comisión, los métodos empleados por los Estados miembros para el diagnóstico de las enfermedades de los moluscos, en particular mediante:
 - a) la creación y el mantenimiento de una colección de placas histológicas, cepas y aislados de los agentes patógenos correspondientes, que deberá hallarse a disposición de los laboratorios autorizados de los Estados miembros;
 - b) la organización periódica de pruebas comparativas de los procedimientos de diagnóstico comunitarios;
 - c) la recopilación y la compilación de datos e información sobre los métodos de diagnóstico empleados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad;
 - d) la caracterización de los agentes patógenos detectados con los métodos más modernos y apropiados, para lograr la máxima comprensión de la epizootiología de la enfermedad;
 - e) el conocimiento de las innovaciones que se produzcan en todo el mundo en materia de control, epizootiología y prevención de las enfermedades correspondientes;
 - f) la acumulación de conocimientos técnicos especializados sobre los agentes patógenos de las enfermedades referidas, para conseguir rápidos diagnósticos diferenciales;
- 2) colaborar activamente en el diagnóstico de los brotes de estas enfermedades en los Estados miembros, recibiendo aislados los agentes patógenos para realizar diagnósticos confirmatorios, caracterizaciones y estudios epizooticos;
- 3) facilitar la formación o actualización profesional de expertos en diagnósticos de laboratorio con el fin de armonizar las técnicas de diagnóstico utilizadas en toda la Comunidad;
- 4) colaborar con los laboratorios competentes de los terceros países afectados por enfermedades exóticas, por lo que se refiere a los métodos de diagnóstico de éstas.

▼ **M5**

ANEXO C

LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA PARA LAS
ENFERMEDADES DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS

AT	—
BE	CODA — CERVA — VAR Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Brussels
▼ M6	
BG	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарно-медицински институт Проф. д-р Георги Павлов Национална референтна лаборатория Болести по рибите и морските мекотели бул. Пенчо Славейков 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute Prof. Dr. Georgi Pavlov National Reference Laboratory for Fish Diseases and Molluscs 15, Pencho Slaveykov Blvd. 1606 Sofia)
▼ M5	
CY	State Veterinary Laboratory Veterinary Services 1417 Athalassa Nicosia
CZ	—
DE	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Boddenblick 5a 17493 Greifswald-Insel Riems Tel.: +49 383 51-7-0 Fax: +49 383 51-7-151
DK	Danish Institute for Fisheries Research, Dpt. for Marine Ecology and Aquaculture, Fish Disease Laboratory, Stigboejlen 4, DK-1870 Frederiksberg C
EE	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Kreutzwaldi 30, 51006 Tartu, Estonia Tel.: +372 7 386 100 Faks: +372 7 386 102 E-post: info@vetlab.ee
ES	Instituto de Investigaciones Marinas CSIC Eduardo Cabello, 6 E-36208 Vigo Tel.: +34 986 214 462 Fax: +34 986 292 762 E-mail: pato1@iim.csic.es
FI	Danish Institute for Fisheries Research, Dpt. for Marine Ecology and Aquaculture, Fish Disease Laboratory, Stigboejlen 4, DK-1870 Frederiksberg C
FR	Laboratoire de génétique et pathologie IFREMER Ronce-les-bains 17390 La Tremblade

▼ **M5**

GB	Cefas Weymouth Laboratory Barrack Road The nothe Weymouth Dorset DT4 8UB UK
	FRS Marine Laboratory PO Box 101 375 Victoria Road Torry Aberdeen AB11 9DB
GR	Centre of Thessaloniki Veterinary Institutions, Department of Pathology of Aquatic Organisms, 80, 26th October Street, GR-54627 Thessaloniki Tel: +30.2310785104
HU	—
IE	The Marine Institute Rinville Oranmore Co. Galway
IT	Centro di referenza nazionale per lo studio e la diagnosi delle malattie dei pesci, molluschi e crostacei c/o Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie, V.le dell'Università, 10-35020 Legnaro (Pd)
LT	Nacional Veterinary Laboratory (Nacionalinė veterinarijos laboratorija) J.J. Kairiūkščio 10 LT-08409 Vilnius
LU	CODA — CERVA — VAR Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Brussels
LV	—
MT	—
NL	Centraal Instituut voor DierziekteControle CIDC-Lelystad Hoofdvestiging: Houtribweg 39 Nevenvestiging: Edelhertweg 15 Postbus 2004 8203 AA Lelystad
PL	Laboratory Departement of Hygiene of Food of Animal Origin Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy Tel.: +48.81.886 30 51 Fax: +48.81.886 25 95 E-mail: sekretariat@piwet.pulawy.pl
PT	IPIMAR Instituto de Investigação das Pescas e do Mar Av. Brasília P-1449-006 Lisboa
▼ M6 RO	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63, sector 5, Codul 050557, București

▼ M5

SE	Statens Veterinärmedicinska Anstalt Department of Wildlife, Fish and Environment SE-751 89 Uppsala Tel (46-18) 18674000 Fax (46-18) 18674044
SI	Univerza v Ljubljani Veterinarska fakulteta Nacionalni veterinarski inštitut Gerbičeva 60, SI-1000 Ljubljana
SK	Štátny veterinárny a potravinový ústav, Jánoškova 1611/58, 026 80 Dolný Kubín

▼ **M4**

ANEXO D

Enfermedad	Especies hospedadoras sensibles
Infección por <i>Bonamia exitiosa</i>	Ostra legamosa de Australia (<i>Ostrea angasi</i>) y ostra chilena (<i>O. chilensis</i>)
Infección por <i>Perkinsus marinus</i>	Ostrón del Pacífico (<i>Crassostrea gigas</i>) y ostrón americano (<i>C. virginica</i>)
Infección por <i>Microcytos mackini</i>	Ostrón del Pacífico (<i>Crassostrea gigas</i>), ostrón americano (<i>C. virginica</i>), ostra Olimpia (<i>Ostrea conchaphila</i>) y ostra plana europea (<i>O. edulis</i>)