

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2020/691 DE LA COMISIÓN**de 30 de enero de 2020****por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas para los establecimientos de acuicultura y los transportistas de animales acuáticos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal («Legislación sobre sanidad animal») ⁽¹⁾, y en particular su artículo 176, apartado 4, su artículo 181, apartado 2, su artículo 185, apartado 5, su artículo 189, apartado 1 y su artículo 279, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/429 establece normas para la prevención y el control de las enfermedades que son transmisibles a los animales o a los seres humanos, entre las que figuran disposiciones dirigidas a los establecimientos de acuicultura y los transportistas de animales acuáticos. El Reglamento (UE) 2016/429 también faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de completar determinados elementos no esenciales de dicho Reglamento. Procede, por tanto, elaborar normas complementarias a fin de garantizar el buen funcionamiento del sistema establecido en el nuevo marco jurídico del Reglamento (UE) 2016/429.
- (2) Más concretamente, las normas establecidas en el presente Reglamento deberían completar las ya recogidas en la parte IV, título II, capítulo 1, del Reglamento (UE) 2016/429, en lo que se refiere a la autorización de establecimientos de acuicultura que mantienen animales de acuicultura que plantean un riesgo importante para la salud animal, los registros de establecimientos de acuicultura que deben conservar las autoridades competentes y las obligaciones de los operadores de establecimientos de acuicultura y de los transportistas de animales acuáticos relativas a la conservación de documentos.
- (3) Además, el presente Reglamento tiene en cuenta la derogación de la Directiva 2006/88/CE ⁽²⁾ del Consejo por el Reglamento (UE) 2016/429 con efecto a partir del 21 de abril de 2021. Según el Reglamento (UE) 2016/429, los establecimientos y operadores registrados o autorizados de conformidad con esa Directiva antes de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2016/429 se considerarán registrados o autorizados, según proceda, de acuerdo con dicho Reglamento y estarán sujetos a las obligaciones pertinentes previstas en virtud de su texto.
- (4) En consecuencia, las normas establecidas en el presente Reglamento deben completar las establecidas en la parte IX del Reglamento (UE) 2016/429 en lo que respecta a las disposiciones transitorias necesarias destinadas a proteger los derechos adquiridos y las expectativas legítimas de las partes interesadas resultantes de actos ya existentes en la Unión en relación con los establecimientos de acuicultura.
- (5) Dado que todas las normas establecidas en el presente Reglamento se refieren a los establecimientos de acuicultura y a los transportistas de animales acuáticos, y deben aplicarse conjuntamente, procede establecerlas en un único acto en vez de en actos separados con numerosas referencias cruzadas, a fin de facilitar su aplicación, en aras de la transparencia y para evitar la duplicación de normas. Esto está en consonancia asimismo con el enfoque adoptado por el Reglamento (UE) 2016/429.
- (6) El artículo 176, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429 establece que los operadores de establecimientos de acuicultura deben solicitar autorización a la autoridad competente cuando tengan animales de acuicultura destinados a ser desplazados desde dicho establecimiento, bien como animales vivos o bien como productos de origen animal de acuicultura. Dado que gran variedad de establecimientos de acuicultura pertenece a esa categoría, el artículo 176, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429 establece que los Estados miembros pueden eximir de la obligación de solicitar autorización a los operadores de tipos de establecimientos de acuicultura específicos, siempre y cuando estos no planteen un riesgo importante de enfermedad. Además, el artículo 176, apartado 4, de dicho Reglamento establece que la Comisión está facultada para adoptar actos delegados sobre las excepciones del requisito de solicitar autorización para determinados tipos de establecimientos de acuicultura, de nuevo a condición de que no planteen un riesgo importante.

⁽¹⁾ DO L 84 de 31.3.2016, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2006/88/CE del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos (DO L 328 de 24.11.2006, p. 14).

- (7) El nivel de riesgo que presenta un establecimiento de acuicultura depende de su actividad y del destino y el uso previsto de los animales de acuicultura o de los productos de origen animal de acuicultura producidos en ellos. Algunos establecimientos de acuicultura ya han sido autorizados para distintos fines, como los autorizados con arreglo a las normas de higiene de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. En determinadas situaciones, los establecimientos de acuicultura, como los centros de depuración y expedición o las zonas de reinstalación, solo reciben moluscos de la zona epidemiológica donde está ubicado el establecimiento en cuestión. Por tanto, estos establecimientos de acuicultura plantean un riesgo insignificante desde el punto de vista zoonosanitario. Otros establecimientos de acuicultura también se dedican a actividades de bajo riesgo, como la cría de animales de acuicultura únicamente para su liberación en el medio natural tras su producción a partir de reproductores originarios de la masa de agua donde está ubicado el establecimiento de acuicultura, o el mantenimiento de animales de acuicultura en estanques extensivos para consumo humano o para su liberación en el medio natural.
- (8) Es necesario establecer en el presente Reglamento las condiciones específicas en las que deben permitirse excepciones del requisito de solicitar autorización para los establecimientos de acuicultura. En algunos casos, las excepciones solo deben aplicarse a establecimientos de acuicultura que desplacen animales de acuicultura dentro de su propio Estado miembro y no a los que desplacen animales de acuicultura entre Estados miembros. Sin embargo, en todos los casos, las excepciones al requisito de que el establecimiento de acuicultura esté autorizado solo deben examinarse cuando la autoridad competente haya realizado una evaluación del riesgo en la que se tenga en cuenta al menos el riesgo de que los animales de acuicultura del establecimiento contraigan o propaguen una enfermedad de animales acuáticos a través del agua o por el desplazamiento, y cuando se haya comprobado que el riesgo es insignificante. En el anexo VI, parte I, capítulo 2, del Reglamento Delegado (UE) 2020/689 de la Comisión ⁽⁴⁾, se detallan los factores de riesgo adicionales que la autoridad competente puede tener en cuenta en esta evaluación del riesgo. Por consiguiente, las normas complementarias establecidas en el presente Reglamento deben ser coherentes con las establecidas en dicho Reglamento Delegado.
- (9) Al mismo tiempo, otros tipos de establecimientos de acuicultura plantean un riesgo importante de propagación de enfermedades de animales acuáticos. Estos tipos de establecimientos de acuicultura deben describirse específicamente en el presente Reglamento, en el cual también debe detallarse el requisito de que los operadores de estos establecimientos estén autorizados. Entre ellos figuran los establecimientos de acuicultura que mantienen animales de acuicultura con fines ornamentales en instalaciones abiertas y también en instalaciones cerradas donde los patrones de desplazamiento sean tales que su comercio dentro de la Unión o con terceros países pueda plantear un riesgo de enfermedad. Otros tipos de establecimientos de acuicultura en los que debe mitigarse el riesgo de propagación de enfermedades mediante el requisito de autorización por la autoridad competente son los establecimientos de cuarentena, los establecimientos que mantienen aisladas las especies portadoras hasta que dejen de considerarse vectores, y los buques y otras instalaciones móviles donde los animales de acuicultura reciben tratamiento o son sometidos a otros procedimientos relacionados con la cría.
- (10) El artículo 177 del Reglamento (UE) 2016/429 establece que la autoridad competente puede conceder la autorización a los operadores de grupos de establecimientos de acuicultura. Por tanto, las normas complementarias establecidas en el presente Reglamento deben aplicarse a estos grupos cuando proceda y en ellas deben definirse los detalles para la aplicación directa de las normas al grupo y dentro de él.
- (11) Los operadores de todos los establecimientos o grupos de establecimientos de acuicultura, a efectos de obtener la autorización, están obligados a facilitar a la autoridad competente información conforme a lo dispuesto en el artículo 180 del Reglamento (UE) 2016/429. A ese respecto, los operadores deben facilitar a la autoridad competente un plan de bioprotección por escrito, que se examinará durante el proceso de autorización. Este requisito debe aplicarse tanto a los establecimientos de acuicultura individuales como a los grupos de establecimientos de acuicultura, independientemente de su tamaño, pero la complejidad del plan de bioprotección debe depender de las características específicas del establecimiento o grupo, así como de las medidas necesarias para mitigar los riesgos de enfermedad conexos.
- (12) Según las normas establecidas en el anexo VI, parte I, capítulo 1, del Reglamento Delegado (UE) 2020/689, ciertos establecimientos y grupos de establecimientos de acuicultura deben participar en un sistema de vigilancia basado en el riesgo que sea establecido por la autoridad competente de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/429. Los establecimientos o grupos de establecimientos de acuicultura que no participen en tal sistema no deben recibir la autorización. Con arreglo al artículo 27 del Reglamento (UE) 2016/429, la vigilancia basada en el riesgo puede tener en cuenta la vigilancia ejercida por los propios operadores de conformidad con el artículo 24, incluidas las visitas zoonosanitarias a que se refiere el artículo 25 de dicho Reglamento. La vigilancia basada en el riesgo también puede llevarse a cabo al mismo tiempo que la vigilancia relacionada con determinadas enfermedades de la lista, a fin de maximizar los recursos.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal (DO L 139 de 30.4.2004, p. 55).

⁽⁴⁾ Reglamento Delegado (EU) 2020/689 de la Comisión, de 17 de diciembre de 2019, por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a las normas de vigilancia, los programas de erradicación y el estatus de libre de enfermedad con respecto a determinadas enfermedades de la lista y enfermedades emergentes (véase la página 211 del presente Diario Oficial).

- (13) La frecuencia de la vigilancia basada en el riesgo depende de la clasificación por parte de la autoridad competente del riesgo del establecimiento de acuicultura como «alto», «medio» o «bajo», tras una evaluación de las circunstancias del establecimiento. En el anexo VI, parte I, del Reglamento Delegado (UE) 2020/689, se establecen los factores que debe tener en cuenta y examinar la autoridad competente al clasificar el riesgo de los establecimientos, así como la frecuencia de la vigilancia en relación con cada clase de riesgo. El objetivo de incluir en el sistema de vigilancia basado en el riesgo a los establecimientos de acuicultura que tengan especies no incluidas en la lista pero que participen en una cantidad considerable de actividades comerciales y que, por tanto, se clasifiquen como de «alto» riesgo es maximizar las oportunidades de detectar y controlar enfermedades emergentes, en caso de que aparezcan en animales de acuicultura de esas especies no incluidas en la lista.
- (14) Puesto que la vigilancia basada en el riesgo también se lleva a cabo en grupos de establecimientos de acuicultura autorizados, es importante establecer la forma en que debe hacerse a nivel de grupo para que el resultado de la vigilancia sea significativo desde el punto de vista epidemiológico. Así, el presente Reglamento debe establecer normas relativas al enfoque que debe adoptar la autoridad competente para ejercer la vigilancia.
- (15) Aparte de los requisitos de que los operadores presenten un plan de bioprotección a la autoridad competente como elemento del proceso de autorización y de que determinados establecimientos de acuicultura participen en un sistema de vigilancia basado en el riesgo, los establecimientos de acuicultura que deban recibir autorización también están obligados a cumplir ciertos requisitos relativos a sus instalaciones y equipos. Por consiguiente, en el presente Reglamento debe establecerse la combinación concreta de requisitos relativos a la bioprotección, la vigilancia, y las instalaciones y equipos aplicable a una categoría específica de establecimientos de acuicultura o a una categoría específica de grupos de establecimientos de acuicultura.
- (16) El artículo 178 del Reglamento (UE) 2016/429 establece que los operadores de establecimientos de acuicultura que deseen obtener el estatus de establecimiento de confinamiento solo pueden desplazar animales de acuicultura hacia o desde su establecimiento después de que la autoridad competente haya autorizado tal estatus de conformidad con las normas establecidas en dicho Reglamento. Dado que estos establecimientos de acuicultura pueden intercambiar animales de acuicultura entre ellos con menos requisitos para los desplazamientos que los aplicables a otros tipos de establecimientos de acuicultura, es conveniente que tengan contratado a un veterinario que supervise las actividades de cada establecimiento y sea responsable de la vigilancia zoonosanitaria, de modo que puedan ofrecerse mutuamente garantías sanitarias sólidas. El artículo 181, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429 establece que la Comisión está facultada para adoptar actos delegados en los que se definan normas complementarias para la autorización de tales establecimientos de acuicultura y dichas normas se deben establecer en el presente Reglamento.
- (17) El artículo 179 del Reglamento (UE) 2016/429 regula la autorización de establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades. Estos establecimientos de acuicultura facilitan el sacrificio sanitario y la transformación sanitaria de animales acuáticos que puedan estar infectados con enfermedades de la lista o enfermedades emergentes. Por lo tanto, plantea un riesgo importante de enfermedad y deben ser autorizados por la autoridad competente. Durante los períodos en que estos establecimientos de acuicultura reciban animales acuáticos que estén infectados o de los que se sospeche que están infectados con una enfermedad de la lista o una enfermedad emergente, deben cumplir estrictas medidas de bioprotección con el objetivo de garantizar que no se liberen agentes patógenos en aguas abiertas sin el tratamiento adecuado. El artículo 181, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429 establece que la Comisión está facultada para adoptar actos delegados en los que se definan normas complementarias para la autorización de tales establecimientos de acuicultura y, por tanto, dichas normas complementarias deben establecerse en el presente Reglamento.
- (18) Algunos centros de depuración, zonas de reinstalación y centros de expedición de moluscos vivos deben considerarse establecimientos de acuicultura que han de ser autorizados de conformidad con el artículo 176, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429. Los establecimientos de esos tipos que reciben moluscos vivos de fuera de su propia zona epidemiológica presentan un mayor riesgo de propagación de enfermedades de la lista o enfermedades emergentes y deben ser tratados como tales durante el proceso de autorización. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer normas complementarias a este respecto.
- (19) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión ⁽⁵⁾ define las enfermedades de las categorías A, B, C, D y E, y determina que las normas de prevención y control de las enfermedades de la lista a las que se refiere el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429 deben aplicarse a las categorías de enfermedades de la lista en relación con las especies y los grupos de especies de la lista a los que se hace referencia en el cuadro del anexo de dicho Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882. Según ese cuadro, determinadas especies de animales acuáticos que figuran en la columna 4 solo deben considerarse vectores cuando son mantenidos en un establecimiento de acuicultura donde también se mantienen las especies que figuran en la columna 3 o, en el caso de animales acuáticos silvestres, cuando hayan estado expuestos a especies incluidas en la lista de la columna 3 en un hábitat silvestre. Sin embargo, si estas especies posteriormente se mantienen aisladas de las especies que figuran en la columna 3 y de fuentes de agua infectadas durante un período adecuado, ya no deben considerarse vectores. Si este período de aislamiento no puede llevarse a cabo en un establecimiento de cuarentena autorizado de conformidad con el

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2018, relativo a la aplicación de determinadas normas de prevención y control a categorías de enfermedades enumeradas en la lista y por el que se establece una lista de especies y grupos de especies que suponen un riesgo considerable para la propagación de dichas enfermedades de la lista (DO L 308 de 4.12.2018, p. 21).

artículo 15 del presente Reglamento, esos animales acuáticos pueden mantenerse en otro tipo de establecimiento de acuicultura que no cuente con todas las medidas de bioprotección requeridas para los establecimientos de cuarentena, pero donde se mantengan aislados de posibles patógenos hasta que dejen de considerarse vectores. El artículo 181, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429 establece que la Comisión está facultada para adoptar actos delegados en los que se definan normas complementarias para la autorización de tales establecimientos de acuicultura teniendo en cuenta esos requisitos. Por consiguiente, esos requisitos deben establecerse en el presente Reglamento.

- (20) El artículo 185, apartado 5, del Reglamento (UE) 2016/429 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados en relación con la información adicional que ha de incluirse en los registros de establecimientos de acuicultura registrados y autorizados que mantenga la autoridad competente y con la disponibilidad pública de dichos registros. Sin perjuicio de los requisitos en materia de protección de datos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, la información que la autoridad competente ponga a disposición del público debe reflejar los requisitos establecidos en el artículo 185, apartado 2, letras a), c), e) y f), del Reglamento (UE) 2016/429 que, a su vez, reflejan en gran medida los datos que los Estados miembros ya han facilitado en un registro público de conformidad con la Decisión 2008/392/CE de la Comisión ⁽⁷⁾.
- (21) No obstante, también debe incluirse en el registro público de la autoridad competente información más específica acerca de la situación sanitaria de cada establecimiento autorizado a fin de facilitar el comercio seguro y garantizar que las partes interesadas sepan si un determinado establecimiento de acuicultura está libre de una enfermedad de categoría B o C específica, está sujeto a un programa de erradicación de una enfermedad de categoría B o C específica, participa en un programa de vigilancia para una enfermedad de categoría C específica, o si no está en ninguna de esas situaciones sanitarias. Dado el alcance de los requisitos establecidos en el presente Reglamento en lo que respecta a la disponibilidad pública de información sobre los establecimientos de acuicultura autorizados, el presente Reglamento debe derogar la Decisión 2008/392/CE.
- (22) Los artículos 186 y 187 del Reglamento (UE) 2016/429 establecen las obligaciones mínimas relativas a la conservación de documentos para los operadores de establecimientos de acuicultura. Puesto que, en general, los animales acuáticos no son identificables de manera individual, es crucial la conservación de documentos relativos a su producción y sus desplazamientos. Si bien hay algunos elementos comunes entre los documentos conservados por los operadores de diferentes tipos de establecimientos de acuicultura, cada tipo de establecimiento de acuicultura debe conservar documentos que sean específicos de él y del tipo de actividad acuícola que lleve a cabo. Dado que el artículo 189, apartado 1, de ese Reglamento establece que la Comisión está facultada para adoptar actos delegados en los que se determinen normas complementarias para las obligaciones de conservación de documentos, en el presente Reglamento deberían establecerse requisitos diferentes de conservación de documentos para cada tipo de establecimiento de acuicultura autorizado.
- (23) El artículo 188 del Reglamento (UE) 2016/429 establece las obligaciones mínimas de conservación de documentos aplicables a los transportistas de animales acuáticos destinados a establecimientos de acuicultura y de animales acuáticos que sean desplazados entre hábitats. Los transportistas de animales acuáticos representan un riesgo particular para la propagación de enfermedades y es crucial que estos operadores conserven documentos a fin de garantizar la trazabilidad de los animales acuáticos que transportan, así como para aportar pruebas documentales de que utilizan las medidas de bioprotección adecuadas. Por consiguiente, el presente Reglamento debe establecer normas complementarias para sus obligaciones de conservación de documentos.
- (24) El presente Reglamento debe ser aplicable a partir del 21 de abril de 2021, en consonancia con la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2016/429.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

PARTE I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento completa las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2016/429 en lo que respecta a los establecimientos de acuicultura registrados y autorizados que mantienen animales de acuicultura y a los transportistas de animales acuáticos.

⁽⁶⁾ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

⁽⁷⁾ Decisión 2008/392/CE de la Comisión, de 30 de abril de 2008, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE del Consejo, relativas a una página de información en Internet para dar acceso, por vía electrónica, a información sobre las empresas de producción acuícola y los establecimientos de transformación autorizados (DO L 138 de 28.5.2008, p. 12).

2. En la parte II se establecen requisitos en:
 - a) el capítulo 1 del título I, sobre la autorización por la autoridad competente de establecimientos de acuicultura que presenten un riesgo importante de enfermedades que afectan a los animales acuáticos, junto con ciertas excepciones para los operadores de establecimientos que planteen un riesgo insignificante de esas enfermedades;
 - b) el capítulo 2 del título I, sobre los requisitos aplicables a los establecimientos y grupos de establecimientos de acuicultura, y sobre la concesión de la autorización por la autoridad competente;
 - c) el capítulo 1 del título II, sobre las obligaciones de información de la autoridad competente acerca de los registros de establecimientos de acuicultura registrados de conformidad con el artículo 173 del Reglamento (UE) 2016/429;
 - d) el capítulo 2 del título II, sobre las obligaciones de información de la autoridad competente en relación con los registros de establecimientos de acuicultura autorizados;
 - e) el capítulo 1 del título III, sobre las obligaciones de conservación de documentos de los operadores de establecimientos de acuicultura y de establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades registrados o autorizados por la autoridad competente, además de los recogidos en los artículos 186, apartado 1, y 187, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429;
 - f) el capítulo 2 del título III, sobre las obligaciones de conservación de documentos de los transportistas de animales acuáticos, además de los recogidos en el artículo 188, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429.
3. En la parte III se establecen medidas transitorias por lo que respecta a la Directiva 2006/88/CE y a la Decisión 2008/392/CE en relación con el registro y la autorización de establecimientos de acuicultura.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, serán de aplicación las definiciones que figuran en el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882.

Serán asimismo de aplicación las definiciones siguientes:

- 1) «estanque extensivo»: estanque o laguna tradicional, natural o artificial, donde la fuente de alimentos para los animales que allí se mantienen es natural, salvo en circunstancias excepcionales, y donde no se toman medidas para aumentar la producción por encima de las capacidades naturales del medio;
- 2) «centro de depuración»: establecimiento que dispone de tanques alimentados con agua de mar limpia en los que se mantienen los moluscos durante el tiempo necesario para reducir la contaminación con objeto de hacerlos aptos para el consumo humano;
- 3) «centro de expedición»: establecimiento terrestre o flotante en el que se reciben, acondicionan, lavan, limpian, calibran, envasan y embalan moluscos destinados para el consumo humano;
- 4) «zona de reinstalación»: cualquier zona de agua dulce, marina, de estuario o de laguna con unos límites claramente marcados y señalizados mediante boyas, postes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos;
- 5) «aislado»: situación en que los animales de la acuicultura se mantienen en un establecimiento de acuicultura donde no entran en contacto con ninguna otra especie de animales acuáticos, ni directamente mediante cohabitación ni indirectamente a través del suministro de agua;
- 6) «instalación cerrada»: establecimiento de acuicultura cuyas aguas residuales se someten a un tratamiento capaz de inactivar los agentes de enfermedades de la lista o de enfermedades emergentes antes de su vertido en aguas abiertas;
- 7) «instalación abierta»: establecimiento de acuicultura cuyas aguas residuales se vierten directamente en aguas abiertas sin someterlas a tratamiento para inactivar los agentes de enfermedades de la lista o de enfermedades emergentes;
- 8) «zona epidemiológica»: zona geográfica definida en la que los animales acuáticos tienen una misma situación sanitaria y están expuestos a un mismo riesgo de contraer una enfermedad de la lista o una enfermedad emergente;
- 9) «plan de bioprotección»: plan documentado que identifica las rutas por las cuales un agente patógeno puede entrar en un establecimiento de acuicultura, propagarse por él y transferirse al exterior; tiene en cuenta las características específicas del establecimiento y determina medidas para mitigar los riesgos de bioprotección que se hayan detectado;
- 10) «medidas de bioprotección comunes»: medidas incluidas en un plan de bioprotección que ha sido elaborado para cada establecimiento de acuicultura de un grupo de establecimientos de acuicultura autorizado por la autoridad competente de conformidad con el artículo 177 del Reglamento (UE) 2016/429, y que ha sido aplicado por dicho establecimiento;

- 11) «número de registro único» o «número de registro exclusivo»: número asignado a cada establecimiento o grupo de establecimientos de acuicultura registrados a los que se hace referencia en el artículo 173 del Reglamento (UE) 2016/429;
- 12) «número de autorización único»: número asignado por la autoridad competente a cada establecimiento o grupo de establecimientos de acuicultura autorizados por ella de conformidad con el artículo 173 del Reglamento (UE) 2016/429;
- 13) «número OMI de identificación del buque»: número único asignado a los buques marítimos por la Organización Marítima Internacional (OMI);
- 14) «barrera de higiene»: lavado de pies, lavado de manos, cambio de ropa u otras medidas de bioprotección que tienen por efecto crear barreras contra la propagación de enfermedades a o desde un establecimiento de acuicultura, o en su interior;
- 15) «unidades de producción»: abrevaderos, estanques, estanques de corriente, tanques, jaulas, corrales o estructuras similares que contengan grupos de animales de acuicultura en un establecimiento de acuicultura;
- 16) «aumento de la mortalidad»: mortalidad no explicada superior al nivel considerado normal para el establecimiento o el grupo de establecimientos de acuicultura en cuestión en condiciones normales;
- 17) «programa de vigilancia»: programa voluntario de pruebas y medidas de control aplicado en relación con una enfermedad de categoría C en un establecimiento de acuicultura que no participa en un programa de erradicación para lograr la calificación de libre de enfermedades, pero donde las pruebas indican que dicho establecimiento de acuicultura no está infectado con esa enfermedad de categoría C.

PARTE II

INSCRIPCIÓN REGISTRAL, AUTORIZACIÓN, REGISTROS Y CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS

TÍTULO I

AUTORIZACIÓN DE OPERADORES DE ESTABLECIMIENTOS DE ACUICULTURA POR LA AUTORIDAD COMPETENTE

CAPÍTULO 1

Autorización de establecimientos de acuicultura que plantean un riesgo importante de propagación de enfermedades y excepciones del requisito de solicitar autorización

Artículo 3

Excepciones del requisito que deben cumplir los operadores de solicitar a la autoridad competente la autorización de establecimientos de acuicultura

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 176, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) 2016/429, los operadores de los siguientes tipos de establecimientos de acuicultura no estarán obligados a solicitar a la autoridad competente la autorización de sus establecimientos de acuicultura:
 - a) los establecimientos de acuicultura donde los animales de acuicultura se mantienen únicamente para su liberación en el medio natural;
 - b) los estanques extensivos donde los animales de acuicultura se mantienen para consumo humano directo o para su liberación en el medio natural;
 - c) los centros de depuración que:
 - i) estén autorizados de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004, y
 - ii) reciban moluscos exclusivamente desde el interior de la zona epidemiológica donde está ubicado el establecimiento;
 - d) los centros de expedición que:
 - i) estén autorizados de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004, y
 - ii) reciban moluscos exclusivamente desde el interior de la zona epidemiológica donde está ubicado el establecimiento;
 - e) las zonas de reinstalación que:
 - i) estén autorizadas de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004, y
 - ii) reciban moluscos exclusivamente desde el interior de la zona epidemiológica donde está ubicado el establecimiento.

2. Las excepciones del requisito de solicitar autorización a la autoridad competente previstas en el apartado 1 del presente artículo solo se aplicarán a los establecimientos de acuicultura desde los cuales no se desplacen a otro Estado miembro animales de acuicultura, salvo moluscos para consumo humano directo y cuando la autoridad competente haya efectuado una evaluación de riesgos:

- a) teniendo en cuenta, como mínimo, los factores de riesgo que se recogen en el anexo VI, parte I, capítulo 2, letras a) y b), del Reglamento Delegado (UE) 2020/689, y
- b) cuyos resultados indiquen que el riesgo de que los animales de acuicultura del establecimiento en cuestión contraigan o propaguen una enfermedad de la lista o una enfermedad emergente es insignificante.

Artículo 4

Tipos de establecimientos de acuicultura que deben ser autorizados por la autoridad competente

Los operadores de los siguientes tipos de establecimientos de acuicultura deberán solicitar autorización a la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 176, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) 2016/429:

- a) establecimientos de cuarentena para animales de acuicultura;
- b) establecimientos de acuicultura que mantienen aislados a los animales de acuicultura de especies de la lista que sean portadoras, hasta que dejen de considerarse vectores;
- c) establecimientos de acuicultura que son instalaciones cerradas que mantienen animales de acuicultura con fines ornamentales que, debido a sus patrones de desplazamiento, generan un riesgo importante de enfermedad;
- d) establecimientos de acuicultura que mantienen animales de acuicultura con fines ornamentales en instalaciones abiertas;
- e) los buques u otras instalaciones móviles donde se mantienen temporalmente animales de acuicultura para administrarles tratamientos o someterlos a otros procedimientos relacionados con la cría.

CAPÍTULO 2

Requisitos y concesión de autorización a los establecimientos de acuicultura

Artículo 5

Requisito de que los establecimientos y grupos de establecimientos de acuicultura autorizados tengan un plan de bioprotección

La autoridad competente solo autorizará los establecimientos de acuicultura a los que se hace referencia en el artículo 7 y en los artículos 9 a 19, o los grupos de establecimientos de acuicultura a los que se hace referencia en el artículo 8, si sus operadores han elaborado y documentado un plan de bioprotección que cumpla los requisitos siguientes:

- a) determina las rutas por las que un agente patógeno puede entrar en el establecimiento o grupo de establecimientos de acuicultura, propagarse por su interior y transferirse al medio ambiente o a otros establecimientos de acuicultura;
- b) tiene en cuenta las características específicas del establecimiento o del grupo de establecimientos de acuicultura en cuestión y determina medidas de mitigación del riesgo para cada riesgo de bioprotección que se haya detectado;
- c) examina o tiene en cuenta, cuando proceda, los elementos establecidos en el punto 1, letra a), de las partes 1 a 7 y 9 a 12, y en el punto 1, letra b), de la parte 8 del anexo I durante la elaboración de este plan para el establecimiento o el grupo de establecimientos de acuicultura en cuestión.

Artículo 6

Requisito de que los establecimientos y grupos de establecimientos de acuicultura autorizados participen en un sistema de vigilancia basado en el riesgo

1. La autoridad competente solo autorizará los establecimientos de acuicultura a los que se hace referencia en los artículos 7, 17 y 18 del presente Reglamento cuando los operadores cumplan la vigilancia basada en el riesgo ejercida por la autoridad competente de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/429 en forma de un sistema de vigilancia basado en el riesgo como se establece en la parte 1 y en el punto 1 de la parte 2 del anexo II del presente Reglamento.

2. La autoridad competente solo autorizará los grupos de establecimientos de acuicultura a los que se hace referencia en el artículo 8 del presente Reglamento cuando los operadores cumplan la vigilancia basada en el riesgo ejercida por la autoridad competente de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/429 en forma de un sistema de vigilancia basado en el riesgo como se establece en la parte 1 y en el punto 2 de la parte 2 del anexo II del presente Reglamento.

3. Al conceder autorización a los establecimientos o grupos de establecimientos de acuicultura como se contempla en los apartados 1 y 2, la autoridad competente tendrá en cuenta los elementos siguientes y los incluirá en el sistema de vigilancia basado en el riesgo:

- a) el resultado de la vigilancia ejercida por el operador de conformidad con el artículo 24 del Reglamento (UE) 2016/429;
- b) la información obtenida mediante las visitas zoonosanitarias llevadas a cabo por un veterinario de conformidad con el artículo 25 del Reglamento (UE) 2016/429, cuando los operadores proporcionen dicha información.

Artículo 7

Requisitos para la concesión de autorización a establecimientos de acuicultura donde se mantienen animales de acuicultura destinados a ser desplazados desde ellos, bien vivos o bien como productos de origen animal de acuicultura, distintos de los establecimientos de acuicultura para los que se establecen requisitos específicos en los artículos 12 a 19

Al conceder la autorización, la autoridad competente velará por que los establecimientos de acuicultura donde se mantienen animales de acuicultura destinados a ser desplazados desde ellos, bien vivos o bien como productos de origen animal de acuicultura, distintos de los establecimientos de acuicultura a los que se hace referencia en los artículos 12 a 19, cumplan los requisitos establecidos:

- a) en el artículo 6, apartado 1, en relación con la vigilancia basada en el riesgo;
- b) en el punto 1 de la parte 1 del anexo I, en relación con las medidas de bioprotección;
- c) en el punto 2 de la parte 1 del anexo I, en relación con las instalaciones y los equipos.

Artículo 8

Requisitos para la concesión de autorización a grupos de establecimientos de acuicultura donde se mantienen animales de acuicultura destinados a ser desplazados desde ellos, bien vivos o bien como productos de origen animal de acuicultura

Al conceder la autorización, la autoridad competente velará por que los grupos de establecimientos de acuicultura donde se mantienen animales de acuicultura destinados a ser desplazados desde ellos, bien vivos o bien como productos de origen animal de acuicultura, cumplan los requisitos establecidos:

- a) en el artículo 6, apartado 2, en relación con la vigilancia basada en el riesgo;
- b) en el punto 1 de la parte 2 del anexo I, en relación con las medidas de bioprotección para los establecimientos de acuicultura del grupo;
- c) en el punto 2 de la parte 2 del anexo I, en relación con las instalaciones y los equipos.

Artículo 9

Requisitos para la concesión de autorización a establecimientos de acuicultura de confinamiento

Al conceder la autorización, la autoridad competente velará por que los establecimientos de acuicultura de confinamiento cumplan los requisitos establecidos:

- a) en el artículo 10, en relación con las disposiciones relativas a las instalaciones donde se llevan a cabo los exámenes *post mortem* y se garantizan los servicios de un veterinario de establecimiento;
- b) en el punto 1 de la parte 3 del anexo I, en relación con las medidas de bioprotección;
- c) en el punto 2 de la parte 3 del anexo I, en relación con la vigilancia y el control;
- d) en el punto 3 de la parte 3 del anexo I, en relación con las instalaciones y los equipos.

*Artículo 10***Obligaciones de los operadores de establecimientos de acuicultura de confinamiento**

Antes de que la autoridad competente conceda la autorización, los operadores de establecimientos de acuicultura de confinamiento deberán:

- a) establecer disposiciones para realizar exámenes veterinarios *post mortem* en instalaciones adecuadas del establecimiento de acuicultura de confinamiento o en un laboratorio;
- b) asegurar, mediante contrato u otro instrumento jurídico, la prestación de servicios de un veterinario de establecimiento, que será responsable de:
 - i) supervisar las actividades del establecimiento de acuicultura de confinamiento y el cumplimiento de los requisitos de autorización establecidos en el artículo 9,
 - ii) revisar el plan de vigilancia de enfermedades al que se hace referencia en el anexo I, parte 3, punto 2, letra a), como mínimo una vez al año.

*Artículo 11***Requisitos para la concesión de autorización a establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades**

Al conceder la autorización, la autoridad competente velará por que los establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades cumplan los requisitos establecidos:

- a) en el punto 1 de la parte 4 del anexo I, en relación con las medidas de bioprotección;
- b) en el punto 2 de la parte 4 del anexo I, en relación con las instalaciones y los equipos.

*Artículo 12***Requisitos para la concesión de autorización a centros de depuración distintos de los contemplados en el artículo 3, apartado 1, letra c)**

Al conceder la autorización, la autoridad competente velará por que los centros de depuración distintos de los contemplados en el artículo 3, apartado 1, letra c), cumplan los requisitos establecidos:

- a) en el punto 1 de la parte 5 del anexo I, en relación con las medidas de bioprotección;
- b) en el punto 2 de la parte 5 del anexo I, en relación con las instalaciones y los equipos.

*Artículo 13***Requisitos para la concesión de autorización a centros de expedición distintos de los contemplados en el artículo 3, apartado 1, letra d)**

Al conceder la autorización, la autoridad competente velará por que los centros de expedición distintos de los contemplados en el artículo 3, apartado 1, letra d), cumplan los requisitos establecidos:

- a) en el punto 1 de la parte 6 del anexo I, en relación con las medidas de bioprotección;
- b) en el punto 2 de la parte 6 del anexo I, en relación con las instalaciones y los equipos.

*Artículo 14***Requisitos para la concesión de autorización a zonas de reinstalación distintas de las contempladas en el artículo 3, apartado 1, letra e)**

Al conceder la autorización, la autoridad competente velará por que las zonas de reinstalación distintas de las contempladas en el artículo 3, apartado 1, letra e), cumplan los requisitos establecidos:

- a) en el punto 1 de la parte 7 del anexo I, en relación con las medidas de bioprotección;
- b) en el punto 2 de la parte 7 del anexo I, en relación con las instalaciones y los equipos.

*Artículo 15***Requisitos para la concesión de autorización a establecimientos de cuarentena**

Al conceder la autorización, la autoridad competente velará por que los establecimientos de cuarentena cumplan los requisitos establecidos:

- a) en el punto 1 de la parte 8 del anexo I, en relación con las medidas de bioprotección;
- b) en el punto 2 de la parte 8 del anexo I, en relación con las medidas de vigilancia y control;
- c) en el punto 3 de la parte 8 del anexo I, en relación con las instalaciones y los equipos.

*Artículo 16***Requisitos para la concesión de autorización a establecimientos de acuicultura que mantienen aislados a los animales de acuicultura de especies de la lista que sean portadoras, hasta que dejen de considerarse vectores**

Al conceder la autorización, la autoridad competente velará por que los establecimientos de acuicultura que mantienen aislados a los animales de acuicultura de especies de la lista que sean portadoras, hasta que dejen de considerarse vectores, cumplan los requisitos establecidos:

- a) en el punto 1 de la parte 9 del anexo I, en relación con las medidas de bioprotección;
- b) en el punto 2 de la parte 9 del anexo I, en relación con las medidas de vigilancia y control;
- c) en el punto 3 de la parte 9 del anexo I, en relación con las instalaciones y los equipos.

*Artículo 17***Requisitos para la concesión de autorización a establecimientos de acuicultura que son instalaciones cerradas que mantienen con fines ornamentales animales de acuicultura que, debido a sus patrones de desplazamiento, generan un riesgo importante de enfermedad**

Al conceder la autorización, la autoridad competente velará por que los establecimientos de acuicultura que son instalaciones cerradas que mantienen con fines ornamentales animales de acuicultura que, debido a sus patrones de desplazamiento, generan un riesgo importante de enfermedad, cumplan los requisitos establecidos:

- a) en el artículo 6, apartado 1, en relación con la vigilancia basada en el riesgo;
- b) en el punto 1 de la parte 10 del anexo I, en relación con las medidas de bioprotección;
- c) en el punto 2 de la parte 10 del anexo I, en relación con las instalaciones y los equipos.

*Artículo 18***Requisitos para la concesión de autorización a establecimientos de acuicultura que son instalaciones abiertas que mantienen animales de acuicultura con fines ornamentales**

Al conceder la autorización, la autoridad competente velará por que los establecimientos de acuicultura que son instalaciones abiertas que mantienen animales de acuicultura con fines ornamentales, cumplan los requisitos establecidos:

- a) en el artículo 6, apartado 1, en relación con la vigilancia basada en el riesgo;
- b) en el punto 1 de la parte 11 del anexo I, en relación con las medidas de bioprotección;
- c) en el punto 2 de la parte 11 del anexo I, en relación con las instalaciones y los equipos.

*Artículo 19***Requisitos para la concesión de autorización a buques u otras instalaciones móviles donde se mantienen temporalmente animales de acuicultura para administrarles tratamientos o someterlos a otros procedimientos relacionados con la cría**

Al conceder la autorización, la autoridad competente velará por que los buques u otras instalaciones móviles donde se mantienen temporalmente animales de acuicultura para administrarles tratamientos o someterlos a otros procedimientos relacionados con la cría cumplan los requisitos establecidos:

- a) en el punto 1 de la parte 12 del anexo I, en relación con las medidas de bioprotección;
- b) en el punto 2 de la parte 12 del anexo I, en relación con las instalaciones y los equipos.

TÍTULO II

REGISTROS DE ESTABLECIMIENTOS DE ACUICULTURA REGISTRADOS Y AUTORIZADOS QUE DEBE MANTENER LA AUTORIDAD COMPETENTE

CAPÍTULO 1

Registros de establecimientos de acuicultura conservados por la autoridad competente*Artículo 20***Obligaciones de información de la autoridad competente en lo relativo al registro de establecimientos de acuicultura registrados**

Además de la información exigida en el artículo 185, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429, la autoridad competente incluirá en el registro de establecimientos de acuicultura previsto en el artículo 185, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento la información siguiente para cada establecimiento de acuicultura que registre:

- a) el número de registro único que le haya asignado la autoridad competente;
- b) la fecha del registro por la autoridad competente;
- c) la dirección y las coordenadas geográficas (latitud y longitud) de la localización del establecimiento de acuicultura;
- d) una descripción de sus instalaciones y equipos;
- e) las categorías de animales de acuicultura que se mantienen en el establecimiento de acuicultura;
- f) el número aproximado o la biomasa máxima, o ambos, de los animales de acuicultura que pueda mantener el establecimiento de acuicultura;
- g) el período durante el cual permanezcan los animales de acuicultura en el establecimiento de acuicultura, si este no está ocupado de forma continua, así como, cuando proceda, información sobre la ocupación estacional o la ocupación durante determinados acontecimientos;
- h) la fecha de cualquier cese de actividad cuando el operador haya informado de ello a la autoridad competente.

CAPÍTULO 2

Registros de establecimientos de acuicultura autorizados por la autoridad competente*Artículo 21***Obligaciones de información de la autoridad competente en lo relativo al registro de establecimientos de acuicultura autorizados**

1. Además de la información exigida en el artículo 185, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429, la autoridad competente incluirá en el registro de establecimientos de acuicultura autorizados previsto en el artículo 185, apartado 1, letras b) y c), de dicho Reglamento la información siguiente para cada establecimiento o grupo de establecimientos de acuicultura que autorice:

- a) el número de autorización único que le haya asignado la autoridad competente;

- b) la fecha de la autorización concedida por la autoridad competente o de cualquier suspensión o retirada de dicha autorización por la autoridad competente;
- c) la dirección y las coordenadas geográficas (latitud y longitud) de la localización del establecimiento o grupo de establecimientos de acuicultura autorizado;
- d) una descripción de sus instalaciones y equipos pertinentes;
- e) las categorías de animales de acuicultura que se mantienen en el establecimiento o el grupo de establecimientos de acuicultura;
- f) el número aproximado o la biomasa máxima, o ambos, de los animales de acuicultura que pueda mantener el establecimiento o el grupo de establecimientos de acuicultura;
- g) el período durante el cual se mantengan los animales de acuicultura en el establecimiento o grupo de establecimientos de acuicultura, si no están ocupados de forma continua, así como, cuando proceda, información sobre la ocupación estacional o la ocupación durante determinados acontecimientos;
- h) la fecha de cualquier cese de actividad cuando el operador haya informado de ello a la autoridad competente.

2. Además de la información exigida en el artículo 185, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429, la autoridad competente incluirá en una página de información en internet que esté a disposición del público información actualizada sobre la situación sanitaria de los animales de acuicultura mantenidos en establecimientos o grupos de establecimientos de acuicultura que estén autorizados de conformidad con el artículo 181, apartado 1, de dicho Reglamento.

Esa información sanitaria actualizada indicará, como mínimo, la situación sanitaria del establecimiento o grupo de establecimientos de acuicultura para cada enfermedad pertinente de la lista y para cada categoría de enfermedades pertinente, como se indica a continuación:

- a) si está libre de una enfermedad de categoría B o de una enfermedad de categoría C;
- b) si participa en un programa de erradicación de una enfermedad de categoría B o de una enfermedad de categoría C;
- c) si participa en un programa voluntario de vigilancia para una enfermedad de categoría C, o bien
- d) cualquier otra información correspondiente a una enfermedad de categoría B, C o D distinta de la indicada en las letras a), b) y c).

TÍTULO III

OBLIGACIONES DE CONSERVACIÓN DE DOCUMENTOS DE LOS OPERADORES ADEMÁS DE LAS INDICADAS EN EL REGLAMENTO (UE) 2016/429

CAPÍTULO 1

Documentos que deben conservar los operadores de establecimientos de acuicultura registrados o autorizados

Artículo 22

Obligaciones de conservación de documentos de los operadores de establecimientos de acuicultura registrados

Además de la información exigida en el artículo 186, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, los operadores de establecimientos de acuicultura registrados deberán documentar y conservar la información siguiente:

- a) el número de registro único asignado al establecimiento de acuicultura por la autoridad competente;
- b) información detallada sobre toda investigación que se haya efectuado a raíz de un aumento de la mortalidad o de sospechas de la presencia de una enfermedad;
- c) declaraciones emitidas de conformidad con el artículo 218 del Reglamento (UE) 2016/429, recibidas con las partidas de animales de acuicultura que hayan llegado al establecimiento de acuicultura o enviadas con las partidas que hayan sido expedidas desde el establecimiento de acuicultura, según corresponda;
- d) en su caso, cualquier otro documento que acompañe a los animales acuáticos.

*Artículo 23***Obligaciones de conservación de documentos de los operadores de establecimientos de acuicultura autorizados donde se mantienen animales de acuicultura destinados a ser desplazados desde ellos, bien vivos o bien como productos de origen animal de acuicultura, distintos de los contemplados en los artículos 27 a 34**

Además de la información exigida en el artículo 186, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, los operadores de establecimientos de acuicultura autorizados donde se mantienen animales de acuicultura destinados a ser desplazados desde ellos, bien vivos o bien como productos de origen animal de acuicultura, distintos de los establecimientos de acuicultura contemplados en los artículos 27 a 34 del presente Reglamento, deberán documentar y conservar la información siguiente:

- a) el número de autorización único asignado al establecimiento de acuicultura por la autoridad competente;
- b) la categorización actual del riesgo del establecimiento de acuicultura asignada por la autoridad competente;
- c) información detallada sobre la aplicación y los resultados de la vigilancia basada en el riesgo establecida en el artículo 6, apartado 1;
- d) información detallada de los desplazamientos hacia el establecimiento de acuicultura, con inclusión de:
 - i) el número de autorización o de registro único del establecimiento de origen de todos los animales de acuicultura que se hayan recibido de otro establecimiento de acuicultura, o bien
 - ii) la localización del hábitat en el que se hayan recogido los animales acuáticos silvestres antes de su expedición al establecimiento de acuicultura;
- e) información detallada de los desplazamientos desde el establecimiento de acuicultura, con inclusión de:
 - i) los animales de acuicultura y los productos de origen animal de acuicultura y, en el caso de los desplazamientos de animales de acuicultura, el número de registro o de autorización único del establecimiento de acuicultura de destino, o bien
 - ii) en caso de los desplazamientos al medio natural, información detallada del hábitat en el que van a liberarse los animales de acuicultura;
- f) el nombre y la dirección de los transportistas que entreguen animales acuáticos al establecimiento o que recojan animales de acuicultura de él;
- g) el plan de bioprotección para el establecimiento de acuicultura autorizado y pruebas de su aplicación;
- h) declaraciones emitidas en cumplimiento del artículo 218 del Reglamento (UE) 2016/429, recibidas con las partidas de animales de acuicultura que hayan llegado al establecimiento de acuicultura o enviadas con las partidas que hayan sido expedidas desde el establecimiento de acuicultura, según corresponda;
- i) en su caso, cualquier otro documento que acompañe a los animales acuáticos.

*Artículo 24***Obligaciones de conservación de documentos de los operadores de un grupo de establecimientos de acuicultura autorizado donde se mantienen animales de acuicultura destinados a ser desplazados desde ellos, bien vivos o bien como productos de origen animal de acuicultura**

1. Además de la información exigida en el artículo 186, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, los operadores de establecimientos de acuicultura pertenecientes a un grupo de establecimientos de acuicultura autorizado de conformidad con el artículo 177, letra a), del Reglamento (UE) 2016/429 deberán documentar y conservar la información siguiente:

- a) el número de autorización único asignado al establecimiento de acuicultura por la autoridad competente;
- b) la categorización actual del riesgo del grupo de establecimientos de acuicultura asignada por la autoridad competente;
- c) información detallada sobre la aplicación y los resultados de la vigilancia basada en el riesgo establecida en el artículo 6, apartado 2;
- d) información detallada de los desplazamientos hacia el establecimiento de acuicultura, con inclusión de:
 - i) el número de autorización o de registro único del establecimiento de origen de todos los animales de acuicultura que se hayan recibido de un establecimiento de acuicultura ajeno al grupo, o bien
 - ii) la localización del hábitat en el que se hayan recogido los animales acuáticos silvestres antes de su expedición al establecimiento de acuicultura;

- e) información detallada de los desplazamientos desde el grupo de establecimientos de acuicultura, con inclusión de:
 - i) los animales de acuicultura y los productos de origen animal procedentes de animales de acuicultura y, en el caso de los desplazamientos de animales de acuicultura, el número de registro o de autorización único del establecimiento de destino, cuando los animales de acuicultura son expedidos a otro establecimiento ajeno al grupo, o bien
 - ii) en caso de los desplazamientos al medio natural, información detallada del hábitat en el que van a liberarse los animales de acuicultura;
 - f) el nombre y la dirección de los transportistas que entreguen animales acuáticos al establecimiento de acuicultura o que recojan animales de acuicultura de él;
 - g) información detallada del plan de bioprotección empleado y pruebas de su aplicación;
 - h) declaraciones emitidas en cumplimiento del artículo 218 del Reglamento (UE) 2016/429, recibidas con las partidas de animales de acuicultura que hayan llegado al establecimiento de acuicultura o enviadas con las partidas que hayan sido expedidas desde el establecimiento de acuicultura, según corresponda;
 - i) en su caso, cualquier otro documento que acompañe a los animales acuáticos.
2. El operador de un grupo de establecimientos de acuicultura autorizado de conformidad con el artículo 177, letra b), del Reglamento (UE) 2016/429 deberá documentar o conservar, en nombre de cada establecimiento de acuicultura del grupo, la información establecida en el apartado 1, letras a) a i) del presente artículo.

Artículo 25

Obligaciones de conservación de documentos de los operadores de establecimientos de acuicultura de confinamiento autorizados

Además de la información exigida en el artículo 186, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, los operadores de establecimientos de acuicultura de confinamiento autorizados deberán documentar y conservar la información siguiente:

- a) el número de autorización único asignado al establecimiento de acuicultura de confinamiento por la autoridad competente;
- b) información detallada de los desplazamientos desde y hacia el establecimiento de acuicultura de confinamiento, incluido el número de registro o de autorización único del establecimiento de acuicultura de origen o destino de todos los animales de acuicultura recibidos o expedidos desde o hacia otro establecimiento de acuicultura;
- c) el nombre y la dirección de los transportistas que entreguen animales de acuicultura al establecimiento de acuicultura de confinamiento o que recojan animales de acuicultura de él;
- d) información detallada sobre la aplicación y los resultados del plan de vigilancia de enfermedades contemplado en el punto 2 de la parte 3 del anexo I;
- e) los resultados de las pruebas clínicas y de laboratorio y de los exámenes *post mortem* efectuados cuando se investiguen aumentos de la mortalidad o sospechas de la presencia de una enfermedad;
- f) en su caso, información detallada sobre la vacunación o el tratamiento administrados a animales de acuicultura contemplados en el punto 2, letra c), de la parte 3 del anexo I;
- g) información detallada sobre el aislamiento o la cuarentena de los animales de acuicultura entrantes en el establecimiento, las instrucciones, en su caso, de la autoridad competente respecto al aislamiento o a la cuarentena, y las observaciones realizadas durante cualquier período de aislamiento o cuarentena;
- h) el plan de bioprotección para el establecimiento de acuicultura de confinamiento;
- i) en su caso, cualquier otro documento que acompañe a los animales de acuicultura.

Artículo 26

Obligaciones de conservación de documentos de los operadores de establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades

Además de la información exigida en el artículo 187, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, los operadores de establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades deberán documentar y conservar la información siguiente:

- a) el número de autorización único asignado al establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades por la autoridad competente;
- b) el plan de bioprotección para el establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades y pruebas de su aplicación;

- c) documentos de mantenimiento del sistema de tratamiento de aguas residuales utilizado en el establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades;
- d) documentos para verificar la eficacia del sistema de tratamiento de aguas;
- e) nombre y dirección de los transportistas que entreguen animales acuáticos al establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades;
- f) en su caso, cualquier otro documento que acompañe a los animales acuáticos.

Artículo 27

Obligaciones de conservación de documentos de los operadores de centros de depuración autorizados

Además de la información exigida en el artículo 186, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, los operadores de centros de depuración autorizados deberán documentar y conservar la información siguiente:

- a) el número de autorización único asignado al centro de depuración autorizado por la autoridad competente;
- b) el plan de bioprotección para el centro de depuración autorizado y pruebas de su aplicación;
- c) documentos de mantenimiento del sistema de tratamiento de aguas residuales utilizado en el centro de depuración autorizado;
- d) documentos para verificar la eficacia del sistema de tratamiento de aguas;
- e) en su caso, cualquier otro documento que acompañe a los animales acuáticos.

Artículo 28

Obligaciones de conservación de documentos de los operadores de centros de expedición autorizados

Además de la información exigida en el artículo 186, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, los operadores de centros de expedición autorizados deberán documentar y conservar la información siguiente:

- a) el número de autorización único asignado al centro de expedición autorizado por la autoridad competente;
- b) el plan de bioprotección para el centro de expedición autorizado y pruebas de su aplicación;
- c) documentos de mantenimiento del sistema de tratamiento de aguas residuales utilizado en el centro de expedición autorizado;
- d) documentos para verificar la eficacia del sistema de tratamiento de aguas;
- e) en su caso, cualquier otro documento que acompañe a los animales acuáticos.

Artículo 29

Obligaciones de conservación de documentos de los operadores de zonas de reinstalación autorizadas

Además de la información exigida en el artículo 186, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, los operadores de zonas de reinstalación autorizadas deberán documentar y conservar la información siguiente:

- a) el número de autorización único asignado a la zona de reinstalación autorizada por la autoridad competente;
- b) el plan de bioprotección para la zona de reinstalación autorizada y pruebas de su aplicación;
- c) en su caso, cualquier otro documento que acompañe a los animales acuáticos.

Artículo 30

Obligaciones de conservación de documentos de los operadores de establecimientos de cuarentena autorizados para animales de acuicultura

Además de la información exigida en el artículo 186, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, los operadores de establecimientos de cuarentena autorizados para animales de acuicultura deberán documentar y conservar la información siguiente:

- a) el número de autorización único asignado al establecimiento de cuarentena por la autoridad competente;

- b) información detallada de los desplazamientos hacia el establecimiento de cuarentena autorizado, con inclusión de:
 - i) el número de registro o de autorización único del establecimiento de acuicultura de origen de todos los animales de acuicultura que se hayan recibido de otro establecimiento de acuicultura, o bien
 - ii) la localización del hábitat en el que se hayan recogido los animales acuáticos antes de su expedición al establecimiento de cuarentena autorizado;
- c) información detallada de los desplazamientos desde el establecimiento de cuarentena autorizado, con inclusión de:
 - i) el número de registro o de autorización único del establecimiento de acuicultura de destino, o bien
 - ii) la localización del hábitat en el que se hayan liberado en el medio natural los animales de acuicultura;
- d) el nombre y la dirección de los transportistas que entreguen animales acuáticos al establecimiento de cuarentena autorizado o que recojan animales de acuicultura de él;
- e) información detallada sobre la aplicación y los resultados de la vigilancia de enfermedades contemplada en el punto 2 de la parte 8 del anexo I;
- f) los resultados de las pruebas clínicas y de laboratorio y de los exámenes *post mortem* contemplados en el punto 2 de la parte 8 del anexo I;
- g) las instrucciones, en su caso, de la autoridad competente por lo que se refiere a las observaciones realizadas durante cualquier período de aislamiento o cuarentena;
- h) el plan de bioprotección para el establecimiento de cuarentena autorizado y pruebas de su aplicación;
- i) pruebas que demuestren que los parámetros medioambientales del establecimiento de cuarentena autorizado favorecen la manifestación de las enfermedades de la lista o las enfermedades emergentes pertinentes;
- j) en su caso, cualquier otro documento que acompañe a los animales acuáticos.

Artículo 31

Obligaciones de conservación de documentos de los operadores de establecimientos de acuicultura autorizados que mantienen aislados a los animales de acuicultura de especies de la lista que sean portadoras, hasta que dejen de considerarse vectores

Además de la información exigida en el artículo 186, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, los operadores de establecimientos de acuicultura autorizados que mantienen aislados a los animales de acuicultura de especies de la lista que sean portadoras, hasta que dejen de considerarse vectores, deberán documentar y conservar la información siguiente:

- a) el número de autorización único asignado al establecimiento de acuicultura por la autoridad competente;
- b) información detallada de los desplazamientos hacia el establecimiento de acuicultura autorizado, con inclusión de:
 - i) el número de registro o de autorización único del establecimiento de acuicultura de origen de todos los animales de acuicultura que se hayan recibido de otro establecimiento de acuicultura, o bien
 - ii) la localización del hábitat en el que se hayan recogido los animales acuáticos antes de su expedición al establecimiento de acuicultura autorizado;
- c) información detallada de los desplazamientos desde el establecimiento de acuicultura autorizado, con inclusión de:
 - i) el número de registro o de autorización único del establecimiento de acuicultura de destino, o bien
 - ii) en caso de los desplazamientos al medio natural, información detallada del hábitat en el que van a liberarse los animales de acuicultura;
- d) el nombre y la dirección de los transportistas que entreguen animales acuáticos al establecimiento de acuicultura autorizado o que recojan animales de acuicultura de él;
- e) información detallada sobre la aplicación y los resultados de la vigilancia de enfermedades contemplada en el punto 2 de la parte 9 del anexo I;
- f) los resultados de las pruebas clínicas y de laboratorio y de los exámenes *post mortem* contemplados en el punto 2 de la parte 9 del anexo I;
- g) las instrucciones, en su caso, de la autoridad competente por lo que se refiere a las observaciones realizadas durante el período de aislamiento de 90 días contemplado en el punto 2 de la parte 9 del anexo I;
- h) el plan de bioprotección para el establecimiento de acuicultura autorizado y pruebas de su aplicación;
- i) en su caso, cualquier otro documento que acompañe a los animales acuáticos.

*Artículo 32***Obligaciones de conservación de documentos de los operadores de establecimientos de acuicultura autorizados que son instalaciones cerradas que mantienen animales de acuicultura con fines ornamentales**

Además de la información exigida en el artículo 186, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, los operadores de establecimientos de acuicultura autorizados que son instalaciones cerradas que mantienen animales de acuicultura con fines ornamentales, deberán documentar y conservar la información siguiente:

- a) el número de autorización único asignado al establecimiento de acuicultura por la autoridad competente;
- b) la categorización actual del riesgo del establecimiento de acuicultura autorizado asignada por la autoridad competente;
- c) información detallada sobre la aplicación y los resultados de la vigilancia basada en el riesgo establecida en el artículo 6, apartado 1, cuando proceda;
- d) información detallada de los desplazamientos hacia el establecimiento de acuicultura autorizado, incluido el número de registro o de autorización único del establecimiento de acuicultura de origen de todos los animales de acuicultura que se hayan recibido de otro establecimiento de acuicultura;
- e) información detallada de los desplazamientos desde el establecimiento de acuicultura autorizado, incluido el número de registro o de autorización único del establecimiento de acuicultura de destino, excepto cuando el destino del desplazamiento sea un hogar;
- f) el nombre y la dirección de los transportistas que entreguen animales acuáticos al establecimiento de acuicultura autorizado o que recojan animales de acuicultura de él, excepto cuando el destino del desplazamiento sea un hogar;
- g) el plan de bioprotección para el establecimiento de acuicultura autorizado y pruebas de su aplicación;
- h) declaraciones emitidas de conformidad con el artículo 218 del Reglamento (UE) 2016/429, recibidas con las partidas de animales de acuicultura que hayan llegado al establecimiento de acuicultura autorizado o enviadas con las partidas que hayan sido expedidas desde el establecimiento de acuicultura autorizado, según corresponda;
- i) en su caso, cualquier otro documento que acompañe a los animales de acuicultura.

*Artículo 33***Obligaciones de conservación de documentos de los operadores de establecimientos de acuicultura autorizados que son instalaciones abiertas que mantienen animales de acuicultura con fines ornamentales**

Además de la información exigida en el artículo 186, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, los operadores de establecimientos de acuicultura autorizados que son instalaciones abiertas que mantienen animales de acuicultura con fines ornamentales, deberán documentar y conservar la información siguiente:

- a) el número de autorización único asignado al establecimiento de acuicultura por la autoridad competente;
- b) la categorización actual del riesgo del establecimiento de acuicultura autorizado asignada por la autoridad competente;
- c) información detallada sobre la aplicación y los resultados de la vigilancia basada en el riesgo establecida en el artículo 6, apartado 1, cuando proceda;
- d) información detallada de los desplazamientos al establecimiento de acuicultura autorizado, incluido el número de registro o de autorización único del establecimiento de acuicultura de origen de todos los animales de acuicultura que se hayan recibido de otro establecimiento de acuicultura;
- e) información detallada de los desplazamientos desde el establecimiento de acuicultura autorizado, incluido el número de registro o de autorización único del establecimiento de acuicultura de destino, excepto cuando el destino del desplazamiento sea un hogar;
- f) el nombre y la dirección de los transportistas que entreguen animales acuáticos al establecimiento de acuicultura autorizado o que recojan animales de acuicultura de él, excepto cuando el destino del desplazamiento sea un hogar;
- g) el plan de bioprotección para el establecimiento de acuicultura autorizado y pruebas de su aplicación;
- h) declaraciones emitidas de conformidad con el artículo 218 del Reglamento (UE) 2016/429, recibidas con las partidas de animales de acuicultura que hayan llegado al establecimiento de acuicultura autorizado o enviadas con las partidas que hayan sido expedidas desde el establecimiento de acuicultura autorizado, según corresponda;
- i) en su caso, cualquier otro documento que acompañe a los animales acuáticos.

*Artículo 34***Obligaciones de conservación de documentos de los operadores de buques autorizados o de otras instalaciones móviles autorizadas donde se mantienen temporalmente animales de acuicultura para administrarles tratamientos o someterlos a otros procedimientos relacionados con la cría**

Además de la información exigida en el artículo 186, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429, los operadores de buques autorizados o de otras instalaciones móviles autorizadas donde se mantienen temporalmente animales de acuicultura para administrarles tratamientos o someterlos a otros procedimientos relacionados con la cría deberán documentar y conservar la información siguiente:

- a) el número de autorización único asignado al buque o la instalación móvil por la autoridad competente;
- b) las fechas y horas de carga de los animales de acuicultura en el buque autorizado o en las otras instalaciones móviles autorizadas;
- c) en su caso, el nombre, la dirección y el número de registro o autorización único de cada establecimiento de acuicultura en el que se hayan cargado y descargado animales de acuicultura;
- d) las fechas y los lugares en los que el buque o las instalaciones móviles se llenaron de agua antes de la carga y, en su caso, en los que se cambió el agua entre la carga y la descarga;
- e) en su caso, información detallada del itinerario seguido entre un establecimiento de acuicultura y otro;
- f) información detallada de cada tratamiento o procedimiento relacionado con la cría que se haya efectuado en el buque autorizado o en las otras instalaciones móviles autorizadas;
- g) el plan de bioprotección para el buque autorizado o las instalaciones móviles autorizadas y pruebas de su aplicación;
- h) en su caso, cualquier otro documento que acompañe a los animales de acuicultura.

*CAPÍTULO 2****Documentos que deben conservar los transportistas****Artículo 35***Obligaciones de conservación de documentos de los transportistas de animales acuáticos**

Además de la información exigida en el artículo 188 del Reglamento (UE) 2016/429, los transportistas de animales acuáticos deberán documentar y conservar la información siguiente para cada medio de transporte utilizado en el desplazamiento de animales acuáticos:

- a) el número de matrícula en caso de transporte terrestre, el número OMI de identificación del buque en caso de transporte marítimo o cualquier otra forma de identificación única de otro medio de transporte de animales acuáticos;
- b) las fechas y horas de carga de los animales acuáticos en el establecimiento de acuicultura o hábitat de origen;
- c) el nombre, la dirección y el número de registro o de autorización único de cada establecimiento de acuicultura visitado;
- d) la localización de cada uno de los hábitats en los que se hayan recogido los animales acuáticos silvestres;
- e) las fechas y horas de descarga de los animales acuáticos en el establecimiento de acuicultura o hábitat de destino;
- f) las fechas, las horas y los lugares de cambio de agua, cuando se haya efectuado;
- g) el plan de bioprotección para los medios de transporte y pruebas de su aplicación;
- h) los números de referencia de los documentos que acompañen a las partidas de animales acuáticos.

PARTE IV

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES*Artículo 36***Derogación**

Queda derogada la Decisión 2008/392/CE con efecto a partir del 21 de abril de 2021.

Las referencias a los actos derogados se entenderán hechas al presente Reglamento.

*Artículo 37***Medidas transitorias relacionadas con la información de los registros de establecimientos de acuicultura y operadores existentes conservados por las autoridades competentes**

Los Estados miembros velarán por que, en relación con los establecimientos de acuicultura y los operadores existentes a los que se refiere el artículo 279, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429 que entren en el ámbito de aplicación de los artículos 20 y 21 del presente Reglamento, la información exigida en los artículos 20 y 21 para cada establecimiento de acuicultura y cada operador se haya incluido en los registros de establecimientos de acuicultura registrados y autorizados conservados por las autoridades competentes antes del 21 de abril de 2021.

*Artículo 38***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 21 de abril de 2021.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de enero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

REQUISITOS PARA LA CONCESIÓN DE AUTORIZACIÓN A LOS ESTABLECIMIENTOS DE ACUICULTURA CONTEMPLADOS EN LA PARTE II, TÍTULO I, CAPÍTULO 2

PARTE I

Requisitos para la concesión de autorización a establecimientos de acuicultura donde se mantienen animales de acuicultura destinados a ser desplazados desde ellos, bien vivos o bien como productos de origen animal de acuicultura, contemplados en el artículo 7

1. Los requisitos relacionados con las medidas de bioprotección de los establecimientos de acuicultura donde se mantienen animales de acuicultura destinados a ser desplazados desde ellos, bien vivos o bien como productos de origen animal de acuicultura, contemplados en el artículo 7, letra b), serán los siguientes:
 - a) los operadores pondrán en práctica un plan de bioprotección de conformidad con el artículo 5, que deberá tener en cuenta los elementos siguientes:
 - i) se instalarán puntos de desinfección en ubicaciones críticas del establecimiento de acuicultura,
 - ii) cuando existan las dependencias funcionales siguientes dentro de un mismo establecimiento de acuicultura, deberán estar separadas por barreras de higiene apropiadas:
 - dependencias de incubación,
 - dependencias de engorde,
 - dependencias de procesamiento,
 - centro de expedición,
 - iii) la ropa y el calzado de trabajo para el personal deberán reservarse exclusivamente para su uso en el establecimiento de acuicultura y limpiarse y desinfectarse periódicamente,
 - iv) los equipos no deberán compartirse entre establecimientos de acuicultura pero, cuando esto sea inevitable, deberá seguirse un protocolo adecuado de limpieza y desinfección de equipos,
 - v) los visitantes del establecimiento de acuicultura deberán ser controlados en caso de que planteen un riesgo de enfermedad; estos visitantes deberán:
 - llevar ropa de protección y calzado proporcionados en el establecimiento de acuicultura, o bien
 - limpiar y desinfectar la ropa de protección y el calzado que introduzcan en el establecimiento de acuicultura a la llegada y, en el caso de la ropa y el calzado no desechables, a la salida,
 - vi) los animales muertos deberán retirarse de todas las dependencias de producción con una frecuencia que garantice que la presión de infección se mantenga al mínimo pero que sea viable, dado el método de producción utilizado, y eliminarse de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾,
 - vii) en la medida de lo posible, los equipos del establecimiento de acuicultura deberán limpiarse y desinfectarse al final de cada ciclo de producción,
 - viii) cuando los establecimientos de acuicultura reciban huevos fertilizados de otros establecimientos, y siempre que sea viable biológicamente, esos huevos deberán desinfectarse de forma adecuada a la llegada y todos los embalajes deberán desinfectarse o eliminarse siguiendo las medidas de bioprotección,
 - ix) los registros de limpieza y desinfección de los transportistas deberán verificarse antes de cargar o descargar los animales acuáticos en el establecimiento de acuicultura;
 - b) los operadores designarán a una persona específica que se encargará de la puesta en práctica del plan de bioprotección en el establecimiento de acuicultura y a quien otros miembros del personal rendirán cuentas en relación con cuestiones de bioprotección.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n.º 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales) (DO L 300 de 14.11.2009, p. 1).

2. Los requisitos relacionados con las instalaciones y equipos de los establecimientos de acuicultura contemplados en el artículo 7, letra c), serán los siguientes:
 - a) deberán existir equipos e instalaciones apropiados a fin de conservar las condiciones de cría adecuadas para los animales de acuicultura que se mantengan en el establecimiento de acuicultura;
 - b) los establecimientos de acuicultura deberán ofrecer buenas condiciones de higiene y permitir la práctica de controles sanitarios adecuados;
 - c) en la medida de lo posible, los equipos y las instalaciones deberán estar fabricados con materiales que puedan limpiarse y desinfectarse debidamente;
 - d) deberán adoptarse medidas adecuadas para el control de los predadores, teniendo en cuenta el riesgo de propagación de enfermedades que plantean estos predadores y las limitaciones medioambientales del establecimiento de acuicultura;
 - e) deberá disponerse del equipo adecuado para la limpieza y desinfección de las instalaciones, los equipos y los medios de transporte.

PARTE 2

Requisitos para la concesión de autorización a grupos de establecimientos de acuicultura donde se mantienen animales de acuicultura destinados a ser desplazados desde ellos, bien vivos o bien como productos de origen animal de acuicultura, contemplados en el artículo 8

1. Los requisitos relacionados con las medidas de bioprotección de los grupos de establecimientos de acuicultura donde se mantienen animales de acuicultura destinados a ser desplazados desde ellos contemplados en el artículo 8, letra b), serán los siguientes:
 - a) los operadores pondrán en práctica un plan de bioprotección de conformidad con el artículo 5 y, durante la elaboración de dicho plan de bioprotección, los operadores deberán tener en cuenta los elementos siguientes:
 - i) se instalarán puntos de desinfección en ubicaciones críticas de cada establecimiento de acuicultura del grupo,
 - ii) cuando existan las dependencias funcionales siguientes dentro de un mismo establecimiento de acuicultura, deberán estar separadas por barreras de higiene apropiadas:
 - dependencias de incubación,
 - dependencias de engorde,
 - dependencias de procesamiento,
 - centro de expedición,
 - iii) la ropa y el calzado de trabajo para el personal deberán reservarse exclusivamente para su uso en cada establecimiento de acuicultura y limpiarse y desinfectarse periódicamente,
 - iv) los equipos no deberán compartirse entre establecimientos de acuicultura pero, cuando esto sea inevitable, deberá seguirse un protocolo adecuado de limpieza y desinfección de equipos,
 - v) los visitantes del establecimiento de acuicultura deberán ser controlados en caso de que planteen un riesgo de enfermedad; estos visitantes deberán:
 - llevar ropa de protección y calzado proporcionados en cada establecimiento de acuicultura, o bien
 - limpiar y desinfectar la ropa de protección y el calzado que introduzcan en el establecimiento de acuicultura a la llegada y, en el caso de la ropa y el calzado no desechables, a la salida,
 - vi) los animales de acuicultura muertos deberán retirarse de todas las dependencias de producción con una frecuencia que garantice que la presión de infección se mantenga al mínimo pero que sea viable, dado el método de producción utilizado, y eliminarse de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009,
 - vii) en la medida de lo posible, los equipos de cada establecimiento de acuicultura deberán limpiarse y desinfectarse al final de cada ciclo de producción,

- viii) cuando los establecimientos de acuicultura reciban huevos fertilizados de otros establecimientos, y siempre que sea viable biológicamente, estos huevos deberán desinfectarse de forma adecuada a la llegada y todos los embalajes deberán desinfectarse o eliminarse siguiendo las medidas de bioprotección,
 - ix) los registros de limpieza y desinfección de los transportistas deberán verificarse antes de cargar o descargar los animales de acuicultura en el establecimiento de acuicultura;
- b) la responsabilidad de la puesta en práctica de las medidas establecidas en el plan de bioprotección corresponderá a:
- i) el operador de cada establecimiento de acuicultura perteneciente a un grupo de establecimientos de acuicultura autorizado de conformidad con el artículo 177, letra a), del Reglamento (UE) 2016/429,
 - ii) el operador de un grupo de establecimientos de acuicultura autorizado de conformidad con el artículo 177, letra b), del Reglamento (UE) 2016/429.
2. Los requisitos relacionados con las instalaciones y equipos de los grupos de establecimientos de acuicultura contemplados en el artículo 8, letra c), serán los siguientes:
- a) deberán existir equipos e instalaciones apropiados a fin de conservar las condiciones de cría adecuadas para los animales de acuicultura que se mantengan en cada establecimiento de acuicultura perteneciente al grupo;
 - b) cada establecimiento de acuicultura perteneciente al grupo deberá disponer de buenas condiciones de higiene y permitir la práctica de controles sanitarios;
 - c) los equipos y las instalaciones de cada establecimiento de acuicultura perteneciente al grupo deberán estar fabricados con materiales que puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente;
 - d) en cada establecimiento de acuicultura perteneciente al grupo deberán adoptarse medidas adecuadas para el control de los predadores, teniendo en cuenta el riesgo de propagación de enfermedades que plantean estos predadores y las limitaciones medioambientales del establecimiento de acuicultura;
 - e) en cada establecimiento de acuicultura perteneciente al grupo deberá disponerse del equipo adecuado para la limpieza y desinfección de las instalaciones, los equipos y los medios de transporte.

PARTE 3

Requisitos para la concesión de autorización a establecimientos de acuicultura de confinamiento contemplados en el artículo 9

1. Los requisitos relacionados con las medidas de bioprotección de los establecimientos de acuicultura de confinamiento contemplados en el artículo 9, letra b), serán los siguientes:
- a) los operadores pondrán en práctica el plan de bioprotección de conformidad con el artículo 5, que deberá tener en cuenta los elementos siguientes:
 - i) se instalarán puntos de desinfección en ubicaciones críticas del establecimiento de acuicultura de confinamiento,
 - ii) cuando existan distintas dependencias funcionales dentro de un mismo establecimiento de acuicultura de confinamiento, deberán permanecer separadas por barreras de higiene,
 - iii) la ropa y el calzado de trabajo para el personal deberán mantenerse dentro del establecimiento de acuicultura de confinamiento y limpiarse y desinfectarse periódicamente,
 - iv) los visitantes deberán llevar ropa de protección y calzado proporcionados por el operador,
 - v) los equipos no se compartirán con otros establecimientos de acuicultura,
 - vi) los animales muertos deberán retirarse con una frecuencia que garantice que la presión de infección se mantenga al mínimo y eliminarse de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009,
 - vii) los equipos del establecimiento de acuicultura de confinamiento deberán limpiarse y desinfectarse con una frecuencia adecuada,

- viii) cuando los establecimientos de acuicultura de confinamiento reciban huevos fertilizados de otros establecimientos, si esto es viable biológicamente y no interfiere con los objetivos de investigación, esos huevos deberán desinfectarse de forma adecuada a la llegada y todos los embalajes deberán desinfectarse o eliminarse siguiendo las medidas de bioprotección,
 - ix) los registros de limpieza y desinfección de los transportistas deberán verificarse antes de cargar o descargar los animales de acuicultura en el establecimiento;
- b) los operadores designarán a una persona específica que se encargará de la puesta en práctica del plan de bioprotección en el establecimiento de acuicultura de confinamiento y a quien otros miembros del personal rendirán cuentas en relación con cuestiones de bioprotección.
2. Los requisitos relacionados con las medidas de vigilancia y control de los establecimientos de acuicultura de confinamiento contemplados en el artículo 9, letra c), serán los siguientes:
- a) deberá ponerse en práctica un plan de vigilancia de enfermedades que deberá incluir controles adecuados de las enfermedades de los animales de acuicultura y que deberá actualizarse en función del número y las especies de los animales de acuicultura presentes en el establecimiento de acuicultura de confinamiento y de la situación epidemiológica en este y sus inmediaciones, tanto en lo referente a las enfermedades de la lista como a las enfermedades emergentes;
 - b) los animales de acuicultura sospechosos de estar infectados por agentes de enfermedades de la lista o de enfermedades emergentes deberán someterse a pruebas clínicas, de laboratorio o a pruebas *post mortem*;
 - c) deberán llevarse a cabo la vacunación y el tratamiento de los animales de acuicultura contra enfermedades transmisibles, según proceda.
3. Los requisitos relacionados con las instalaciones y equipos de los establecimientos de acuicultura de confinamiento contemplados en el artículo 9, letra d), serán los siguientes:
- a) los límites de los establecimientos de acuicultura de confinamiento deberán estar claramente marcados y deberá controlarse el acceso de los animales acuáticos y las personas a las instalaciones de los animales;
 - b) en caso necesario, deberá disponerse de instalaciones adecuadas para la cuarentena de los animales de acuicultura procedentes de otros establecimientos;
 - c) deberá contarse con medios adecuados para aislar a los animales de acuicultura;
 - d) los tanques y otras instalaciones de contención deberán ser de la calidad adecuada y estar contruidos de forma que:
 - i) se impida el contacto con animales acuáticos del exterior y puedan llevarse a cabo con facilidad las inspecciones y cualquier tratamiento que resulte necesario,
 - ii) los suelos, las paredes y todos los demás materiales o equipos puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente;
 - e) deberán existir equipos e instalaciones apropiados a fin de conservar las condiciones de cría adecuadas para los animales de acuicultura que se mantengan en el establecimiento de acuicultura de confinamiento;
 - f) los establecimientos de acuicultura de confinamiento deberán ofrecer buenas condiciones de higiene y permitir la práctica de controles sanitarios adecuados;
 - g) deberá disponerse del equipo adecuado para la limpieza y desinfección de las instalaciones, los equipos y los medios de transporte;
 - h) deberán adoptarse medidas adecuadas para el control de los predadores, teniendo en cuenta el riesgo de propagación de enfermedades que plantean estos predadores;
 - i) deberá haber equipo de desinfección adecuado para garantizar el tratamiento de todas las aguas residuales vertidas desde el establecimiento de acuicultura de confinamiento hasta un nivel que garantice la inactivación total, antes del vertido, de todos los agentes infecciosos de enfermedades de la lista o de enfermedades emergentes que puedan estar presentes.

PARTE 4

Requisitos para la concesión de autorización a establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades contemplados en el artículo 11

1. Los requisitos relacionados con las medidas de bioprotección de los establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades contemplados en el artículo 11, letra a), serán los siguientes:
 - a) los operadores pondrán en práctica el plan de bioprotección para el establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades de conformidad con el artículo 5, que deberá tener en cuenta, como mínimo, los elementos siguientes cuando se sacrifiquen o procesen en las instalaciones animales infectados con una enfermedad de la lista o una enfermedad emergente:
 - i) las visitas al establecimiento deberán evitarse pero, cuando sean inevitables, deberán controlarse y el operador deberá proporcionar ropa de protección y calzado que sean eliminados de forma segura o que se limpien y desinfecten después de su uso,
 - ii) el personal del establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades deberá llevar ropa y calzado de trabajo, que deberá limpiarse y desinfectarse con una frecuencia adecuada,
 - iii) deberá haber un sistema de desinfección adecuado para garantizar el tratamiento adecuado de las aguas residuales procedentes del establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades, de manera que se inactiven los agentes de enfermedades que estén presentes en ellas antes del vertido,
 - iv) deberá haber un sistema adecuado para garantizar la recogida y la eliminación apropiada de los subproductos animales; estos subproductos se procesarán como material de categoría 1 o de categoría 2 de conformidad con el artículo 12 o con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009,
 - v) las operaciones de limpieza y desinfección adecuadas deberán completarse antes de la llegada de toda nueva partida de animales acuáticos para su procesamiento,
 - vi) deberán adoptarse medidas adecuadas para garantizar que todos los medios de transporte y sus contenedores que se utilizan para la entrega de animales acuáticos a un establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades se limpien y desinfecten antes de salir del establecimiento.
2. Los requisitos relacionados con las instalaciones y equipos de los establecimientos de alimentos acuáticos para el control de enfermedades contemplados en el artículo 11, letra b), serán los siguientes:
 - a) los suelos, las paredes y todos los demás materiales o equipos deberán poder limpiarse y desinfectarse fácilmente;
 - b) deberá haber equipo de desinfección adecuado para garantizar el tratamiento de todas las aguas residuales vertidas desde el establecimiento de alimentos acuáticos para el control de enfermedades hasta un nivel que garantice la inactivación total, antes del vertido, de todos los agentes infecciosos de enfermedades de la lista o de enfermedades emergentes que puedan estar presentes;
 - c) deberá disponerse del equipo adecuado, compatible con el tipo de actividades de producción que se lleven a cabo, para la limpieza y desinfección de las instalaciones, los equipos y los medios de transporte;
 - d) deberán adoptarse medidas adecuadas para el control de los predadores, teniendo en cuenta el riesgo de propagación de enfermedades que plantean estos predadores.

PARTE 5

Requisitos para la concesión de autorización a centros de depuración contemplados en el artículo 12

1. Los requisitos relacionados con las medidas de bioprotección de los centros de depuración contemplados en el artículo 12, letra a), serán los siguientes:
 - a) los operadores pondrán en práctica el plan de bioprotección de conformidad con el artículo 5, que deberá tener en cuenta los elementos siguientes:
 - i) se instalarán puntos de desinfección en ubicaciones críticas del centro de depuración,
 - ii) la ropa y el calzado de trabajo para el personal deberán reservarse exclusivamente para su uso en el centro de depuración y limpiarse y desinfectarse periódicamente,
 - iii) los equipos no deberán compartirse entre establecimientos pero, cuando esto sea inevitable, deberá seguirse un protocolo adecuado de limpieza y desinfección de equipos,

- iv) los visitantes del centro de depuración deberán ser controlados en caso de que planteen un riesgo de propagación de enfermedades; estos visitantes deberán:
 - llevar ropa de protección y calzado proporcionados en el centro de depuración, o bien
 - limpiar y desinfectar la ropa de protección y el calzado que introduzcan en el centro de depuración a la llegada y, en el caso de la ropa y el calzado no desechables, a la salida,
 - v) los equipos del centro de depuración deberán limpiarse y desinfectarse al final del ciclo de depuración,
 - vi) las aguas residuales del centro de depuración no deberán verterse directamente a masas de agua sin un tratamiento adecuado cuando la situación sanitaria de los animales acuáticos pueda verse en peligro en relación con enfermedades de la lista o enfermedades emergentes.
2. Los requisitos relacionados con las instalaciones y equipos de los centros de depuración contemplados en el artículo 12, letra b), serán los siguientes:
- a) el centro de depuración deberá ofrecer un buen nivel de higiene;
 - b) los equipos y las instalaciones deberán estar fabricados con materiales que puedan limpiarse y desinfectarse debidamente;
 - c) deberá disponerse del equipo adecuado para la limpieza y desinfección de las instalaciones, los equipos y los medios de transporte;
 - d) deberán adoptarse medidas adecuadas para el control de los predadores, teniendo en cuenta el riesgo de propagación de enfermedades que plantean estos predadores;
 - e) deberá haber equipo de desinfección adecuado para garantizar el tratamiento de las aguas residuales vertidas desde el centro de depuración cuando sea necesario para garantizar la inactivación, antes del vertido, de todos los agentes de enfermedades de la lista o de enfermedades emergentes que puedan estar presentes.

PARTE 6

Requisitos para la concesión de autorización a centros de expedición contemplados en el artículo 13

1. Los requisitos relacionados con las medidas de bioprotección de los centros de expedición contemplados en el artículo 13, letra a), serán los siguientes:
- a) los operadores pondrán en práctica el plan de bioprotección de conformidad con el artículo 5, que deberá tener en cuenta los elementos siguientes:
 - i) se instalarán puntos de desinfección en ubicaciones críticas del centro de expedición,
 - ii) la ropa y el calzado de trabajo para el personal deberán reservarse exclusivamente para su uso en el centro de expedición y limpiarse y desinfectarse periódicamente,
 - iii) los equipos no deberán compartirse entre establecimientos pero, cuando esto sea inevitable, deberá seguirse un protocolo adecuado de limpieza y desinfección de equipos,
 - iv) los visitantes del centro de expedición deberán ser controlados en caso de que planteen un riesgo de propagación de enfermedades; estos visitantes deberán:
 - llevar ropa de protección y calzado proporcionados en el establecimiento, o bien
 - limpiar y desinfectar la ropa de protección y el calzado que introduzcan en el establecimiento a la llegada y, en el caso de la ropa y el calzado no desechables, a la salida,
 - v) los equipos del centro de expedición deberán limpiarse y desinfectarse al final de la operación de expedición,
 - vi) las aguas residuales del centro de expedición no deberán verterse directamente a masas de agua sin un tratamiento adecuado cuando la situación sanitaria de los animales acuáticos pueda verse en peligro en relación con enfermedades de la lista o enfermedades emergentes.
2. Los requisitos relacionados con las instalaciones y equipos de los centros de expedición contemplados en el artículo 13, letra b), serán los siguientes:
- a) el centro de expedición deberá ofrecer un buen nivel de higiene;
 - b) los equipos y las instalaciones deberán estar fabricados con materiales que puedan limpiarse y desinfectarse debidamente;

- c) deberá disponerse del equipo adecuado para la limpieza y desinfección de las instalaciones, los equipos y los medios de transporte;
- d) deberán adoptarse medidas adecuadas para el control de los predadores, teniendo en cuenta el riesgo de propagación de enfermedades que plantean estos predadores;
- e) deberá haber equipo de desinfección adecuado para garantizar el tratamiento de las aguas residuales vertidas desde el centro de expedición cuando sea necesario para garantizar la inactivación, antes del vertido, de todos los agentes de enfermedades de la lista o de enfermedades emergentes que puedan estar presentes.

PARTE 7

Requisitos para la concesión de autorización a zonas de reinstalación contemplados en el artículo 14

1. Los requisitos relacionados con las medidas de bioprotección de las zonas de reinstalación contemplados en el artículo 14, letra a), serán los siguientes:
 - a) los operadores pondrán en práctica el plan de bioprotección de conformidad con el artículo 5, que deberá tener en cuenta los elementos siguientes:
 - i) se instalarán puntos de desinfección en ubicaciones críticas de la zona de reinstalación,
 - ii) la ropa y el calzado de trabajo para el personal deberán reservarse exclusivamente para su uso en la zona de reinstalación y limpiarse y desinfectarse periódicamente,
 - iii) los equipos no deberán compartirse entre establecimientos de acuicultura pero, cuando esto sea inevitable, deberá seguirse un protocolo adecuado de limpieza y desinfección de equipos,
 - iv) los visitantes de la zona de reinstalación deberán ser controlados en caso de que planteen un riesgo de propagación de enfermedades; estos visitantes deberán:
 - llevar ropa de protección y calzado proporcionados en la zona de reinstalación, o bien
 - limpiar y desinfectar la ropa de protección y el calzado que introduzcan en la zona de reinstalación a la llegada y, en el caso de la ropa y el calzado no desechables, a la salida,
 - v) en la medida de lo posible, los equipos de la zona de reinstalación deberán limpiarse y desinfectarse al final del ciclo de depuración.
2. Los requisitos relacionados con las instalaciones y equipos de las zonas de reinstalación contemplados en el artículo 14, letra b), serán los siguientes:
 - a) en la medida de lo posible, la zona de reinstalación deberá ofrecer un buen nivel de higiene;
 - b) en la medida de lo posible, los equipos y las instalaciones deberán estar fabricados con materiales que puedan limpiarse y desinfectarse debidamente;
 - c) deberá disponerse del equipo adecuado para la limpieza y desinfección de las instalaciones, cuando corresponda, y de los equipos y los medios de transporte;
 - d) deberán adoptarse medidas adecuadas para el control de los predadores, teniendo en cuenta el riesgo de propagación de enfermedades que plantean estos predadores y las limitaciones medioambientales de la zona de reinstalación.

PARTE 8

Requisitos para la concesión de autorización a establecimientos de cuarentena contemplados en el artículo 15

1. Los requisitos relacionados con las medidas de bioprotección de los establecimientos de cuarentena para animales acuáticos contemplados en el artículo 15, letra a), serán los siguientes:
 - a) el establecimiento de cuarentena deberá estar ubicado a una distancia segura de otros establecimientos de cuarentena y de establecimientos o grupos de establecimientos de acuicultura, distancia que determinará la autoridad competente sobre la base de una evaluación de riesgos que deberá tener en cuenta la epidemiología de las enfermedades de la lista y de las enfermedades emergentes pertinentes;

- b) el operador pondrá en práctica el plan de bioprotección elaborado de conformidad con el artículo 5, que deberá incluir como mínimo los elementos siguientes:
- i) se instalarán puntos de desinfección en ubicaciones críticas determinadas en el plan de bioprotección,
 - ii) cuando existan distintas dependencias de cuarentena dentro del mismo establecimiento de cuarentena, deberán adoptarse medidas para garantizar que permanezcan separadas epidemiológicamente entre ellas,
 - iii) la ropa y el calzado de trabajo para el personal deberán mantenerse dentro del establecimiento de cuarentena y limpiarse y desinfectarse periódicamente,
 - iv) los equipos no deberán compartirse entre distintas dependencias de cuarentena dentro del establecimiento de cuarentena pero, cuando esto sea inevitable, deberá seguirse un protocolo adecuado de limpieza y desinfección de equipos; los equipos no deberán compartirse con otros establecimientos,
 - v) solo podrán entrar en el establecimiento de cuarentena las personas autorizadas,
 - vi) las personas que entren en el establecimiento de cuarentena deberán llevar la ropa de protección y el calzado proporcionados, que deberán ser eliminados de forma segura o limpiados y desinfectados después de su uso,
 - vii) los animales muertos deberán retirarse de todas las dependencias de cuarentena con una frecuencia que garantice que la presión de infección se mantenga al mínimo y eliminarse como material de categoría 1 o de categoría 2 de conformidad con el artículo 12 o con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009,
 - viii) todos los equipos de los establecimientos de cuarentena deberán limpiarse y desinfectarse al final de cada período de cuarentena,
 - ix) el período de cuarentena exigido deberá comenzar cuando se introduzca el último animal acuático de la cohorte que va a someterse a cuarentena,
 - x) cada dependencia de cuarentena deberá vaciarse de animales, limpiarse y desinfectarse al final del período de cuarentena y deberá permanecer sin animales durante al menos siete días antes de la introducción de nuevos animales acuáticos,
 - xi) deberán tomarse precauciones para evitar la contaminación cruzada entre las partidas de animales acuáticos que entran y salen del recinto,
 - xii) los animales liberados del establecimiento de cuarentena deberán cumplir los requisitos relativos a los desplazamientos de animales de acuicultura entre Estados miembros;
- c) se deberá designar a una persona específica que se encargará de la puesta en práctica del plan de bioprotección en el establecimiento de cuarentena y a quien otros miembros del personal rendirán cuentas en relación con cuestiones de bioprotección, cuando sea necesario.
2. Los requisitos relacionados con las medidas de vigilancia y control de los establecimientos de cuarentena para animales de acuicultura contemplados en el artículo 15, letra b), serán los siguientes:
- a) en el establecimiento de cuarentena deberán mantenerse durante todo el período de cuarentena condiciones ambientales que sean propicias para la manifestación clínica de la enfermedad de la lista o de la enfermedad emergente pertinente;
 - b) todos los animales de acuicultura que mueran o muestren síntomas de enfermedad *durante* el período de cuarentena deberán someterse a una inspección clínica efectuada por un veterinario, y las pruebas de las muestras deberán realizarse en un laboratorio designado con ese fin por la autoridad competente;
 - c) los peces, moluscos y crustáceos de las especies de la lista deberán permanecer en cuarentena en las condiciones establecidas en la letra a) durante un período mínimo de 90 días;
 - d) en un período de 15 días a partir de la fecha en que finalice la cuarentena, deberán tomarse muestras de una cantidad de animales de acuicultura que garantice la detección del patógeno pertinente con un nivel de confianza del 95 % si la prevalencia objetivo es del 2 %. Estos animales de acuicultura podrán seleccionarse de la cohorte sometida a cuarentena o de animales de acuicultura centinela que convivan con ellos y sean susceptibles de contraer la enfermedad de la lista o la enfermedad emergente y que sirvan de ayuda para el diagnóstico durante el período de cuarentena.
3. Los requisitos relacionados con las instalaciones y equipos de los establecimientos de cuarentena para animales de acuicultura contemplados en el artículo 15, letra c), serán los siguientes:
- a) el suministro de agua al establecimiento de cuarentena deberá estar libre de agentes de la enfermedad de la lista o de la enfermedad emergente pertinente;

- b) las aguas residuales del establecimiento de cuarentena deberán someterse a un tratamiento adecuado para garantizar la inactivación, antes del vertido, del agente o los agentes infecciosos de enfermedades de la lista y de enfermedades emergentes;
- c) el sistema de tratamiento de aguas residuales deberá estar provisto de un mecanismo de seguridad a prueba de fallos que garantice su funcionamiento continuo y el confinamiento integral del agente o los agentes infecciosos pertinentes;
- d) los establecimientos de cuarentena deberán estar claramente delimitados y deberá controlarse el acceso de animales y personas;
- e) el personal encargado de efectuar los controles veterinarios deberá tener a su disposición locales suficientemente equipados, como vestuarios y duchas cuando sea necesario;
- f) deberá contarse con medios adecuados para aislar a los animales de acuicultura cuando sea necesario;
- g) los suelos, las paredes y todos los demás materiales o equipos deberán estar contruidos de manera que puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente;
- h) deberá haber un sistema adecuado para garantizar la recogida y la eliminación apropiada de los subproductos animales de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;
- i) deberán adoptarse medidas adecuadas para el control de los predadores, teniendo en cuenta el riesgo de propagación de enfermedades que plantean estos predadores;
- j) la parte del establecimiento de cuarentena que alberga los animales de acuicultura deberá ser de la calidad adecuada y deberá estar contruida de modo que impida el contacto con el agua y los animales del exterior y que la inspección y los procedimientos de cría necesarios puedan efectuarse fácilmente.

PARTE 9

Requisitos para la concesión de autorización a establecimientos de acuicultura que mantienen aislados a los animales de acuicultura de especies que sean portadoras, hasta que dejen de considerarse vectores, contemplados en el artículo 16

1. Los requisitos relacionados con las medidas de bioprotección de los establecimientos de acuicultura que mantienen aislados a los animales de acuicultura de especies de la lista que sean portadoras, hasta que dejen de considerarse vectores, contemplados en el artículo 16, letra a), serán los siguientes:
 - a) los operadores pondrán en práctica el plan de bioprotección elaborado de conformidad con el artículo 5, que deberá incluir como mínimo los elementos siguientes:
 - i) se instalarán puntos de desinfección en ubicaciones críticas del establecimiento de acuicultura,
 - ii) cuando existan distintas dependencias de aislamiento dentro del mismo establecimiento de acuicultura, deberán adoptarse medidas adecuadas para garantizar que permanezcan separadas epidemiológicamente entre ellas,
 - iii) la ropa y el calzado de trabajo para el personal deberán reservarse exclusivamente para su uso en el establecimiento de acuicultura y limpiarse y desinfectarse periódicamente,
 - iv) los equipos no deberán compartirse entre distintas dependencias de aislamiento dentro del establecimiento de acuicultura pero, cuando esto sea inevitable, deberá seguirse un protocolo adecuado de limpieza y desinfección de equipos; los equipos no deberán compartirse con otros establecimientos,
 - v) solo podrán entrar en el establecimiento de acuicultura las personas autorizadas,
 - vi) las personas que entren en el establecimiento de acuicultura deberán llevar la ropa de protección y el calzado proporcionados, que deberán ser eliminados de forma segura o limpiados y desinfectados después de su uso,
 - vii) los animales muertos deberán retirarse de todas las dependencias de producción del establecimiento con una frecuencia que garantice que la presión de infección se mantenga al mínimo y deberán eliminarse de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009,
 - viii) todos los equipos del establecimiento de acuicultura, o de la dependencia de aislamiento pertinente si el establecimiento de acuicultura consta de dos o más de estas dependencias, deberán limpiarse y desinfectarse al final de cada período de aislamiento,
 - ix) el período de aislamiento mencionado en el punto 2 comenzará cuando el último animal de la cohorte se introduzca en el establecimiento de acuicultura o bien, si hay varias dependencias de aislamiento en el establecimiento de acuicultura, el período de aislamiento comenzará cuando el último animal de la cohorte se introduzca en la dependencia de aislamiento,

- x) cada dependencia de aislamiento del establecimiento de acuicultura deberá vaciarse de animales y limpiarse y desinfectarse al final del período de aislamiento,
 - xi) deberán tomarse precauciones para evitar la contaminación cruzada entre las partidas de animales acuáticos que entran y salen del recinto,
 - xii) los animales liberados del establecimiento de acuicultura donde se haya producido el período de aislamiento deberán cumplir los requisitos relativos a los desplazamientos de animales acuáticos entre Estados miembros;
- b) los operadores se asegurarán de que una persona específica se encargue de la puesta en práctica del plan de bioprotección en el establecimiento de acuicultura y de que otros miembros del personal rindan cuentas a esa persona en relación con cuestiones de bioprotección, cuando sea necesario.
2. Los requisitos relacionados con las medidas de vigilancia y control de los establecimientos que mantienen aislados a los animales de acuicultura de especies de la lista que sean portadoras, hasta que dejen de considerarse vectores, contemplados en el artículo 16, letra b), serán los siguientes:
- a) los peces, moluscos y crustáceos de las especies de la lista deberán permanecer en aislamiento durante un período mínimo de 90 días;
 - b) todos los animales de acuicultura que mueran o muestren síntomas de enfermedad durante el período de aislamiento de 90 días deberán someterse a una inspección clínica efectuada por un veterinario, y las pruebas de las muestras deberán realizarse en un laboratorio designado con ese fin por la autoridad competente.
3. Los requisitos relacionados con las instalaciones y equipos de los establecimientos de acuicultura que mantienen aislados a los animales de acuicultura de especies de la lista que sean portadoras, hasta que dejen de considerarse vectores, contemplados en el artículo 16, letra c), serán los siguientes:
- a) deberá contarse con medios adecuados para mantener aislados a los animales de acuicultura;
 - b) el suministro de agua al establecimiento de acuicultura deberá estar libre de especies de la lista y de agentes de las enfermedades de la lista o de las enfermedades emergentes pertinentes;
 - c) cuando sea necesario para no poner en peligro la situación sanitaria de las aguas receptoras, las aguas residuales del establecimiento de acuicultura deberán someterse a un tratamiento adecuado para garantizar la inactivación, antes del vertido, del agente o los agentes infecciosos de enfermedades de la lista y de enfermedades emergentes;
 - d) deberá controlarse el acceso de animales al establecimiento de acuicultura;
 - e) los suelos, las paredes y todos los demás materiales o equipos deberán estar contruidos de manera que puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente;
 - f) deberá haber un sistema adecuado para garantizar la recogida y la eliminación apropiada de los subproductos animales de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;
 - g) deberán adoptarse medidas adecuadas para el control de los predadores, teniendo en cuenta el riesgo de propagación de enfermedades que plantean estos predadores.

PARTE 10

Requisitos para la concesión de autorización a establecimientos de acuicultura que son instalaciones cerradas que mantienen animales de acuicultura con fines ornamentales contemplados en el artículo 17

1. Los requisitos relacionados con las medidas de bioprotección de los establecimientos de acuicultura que son instalaciones cerradas que mantienen con fines ornamentales animales de acuicultura que, debido a sus patrones de desplazamiento, generan un riesgo importante de enfermedad contemplados en el artículo 17, serán los siguientes:
- a) el operador pondrá en práctica el plan de bioprotección de conformidad con el artículo 5, que deberá tener en cuenta los elementos siguientes:
 - i) se instalarán puntos de desinfección en ubicaciones críticas del establecimiento,
 - ii) la ropa y el calzado de trabajo para el personal deberán reservarse exclusivamente para su uso en el establecimiento de acuicultura y limpiarse y desinfectarse periódicamente,

- iii) los visitantes del establecimiento de acuicultura deberán ser controlados en caso de que planteen un riesgo de enfermedad; estos visitantes deberán:
 - llevar ropa de protección y calzado proporcionados en el establecimiento de acuicultura, o bien
 - limpiar y desinfectar la ropa de protección y el calzado que introduzcan en el establecimiento de acuicultura a la llegada y, en el caso de la ropa y el calzado no desechables, a la salida,
 - iv) los animales muertos deberán retirarse de todas las dependencias de producción con una frecuencia que garantice que la presión de infección se mantenga al mínimo y eliminarse de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;
- b) se deberá designar a una persona específica que se encargará de la puesta en práctica del plan de bioprotección en el establecimiento de acuicultura y a quien otros miembros del personal rendirán cuentas en relación con cuestiones de bioprotección, cuando sea necesario.
2. Los requisitos relacionados con las instalaciones y equipos de los establecimientos de acuicultura que son instalaciones cerradas que mantienen con fines ornamentales animales de acuicultura que, debido a sus patrones de desplazamiento, generan un riesgo importante de enfermedad contemplados en el artículo 17, letra c), serán los siguientes:
- a) deberán existir equipos e instalaciones apropiados a fin de conservar las condiciones de cría adecuadas para los animales que se mantengan en el establecimiento;
 - b) los establecimientos de acuicultura deberán ofrecer buenas condiciones de higiene y permitir la práctica de controles sanitarios;
 - c) los equipos y las instalaciones deberán estar fabricados con materiales que puedan limpiarse y desinfectarse rápidamente;
 - d) deberá disponerse del equipo adecuado para la limpieza y desinfección de las instalaciones, los equipos y los medios de transporte;
 - e) deberán adoptarse medidas adecuadas para el control de los predadores, teniendo en cuenta el riesgo de propagación de enfermedades que plantean esos predadores;
 - f) deberá haber un sistema adecuado para garantizar la recogida y la eliminación apropiada de los subproductos animales de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009.

PARTE 11

Requisitos para la concesión de autorización a establecimientos de acuicultura que son instalaciones abiertas que mantienen animales de acuicultura con fines ornamentales contemplados en el artículo 18

1. Los requisitos relacionados con las medidas de bioprotección de los establecimientos de acuicultura que son instalaciones abiertas que mantienen animales de acuicultura con fines ornamentales contemplados en el artículo 18, letra b), serán los siguientes:
- a) el operador pondrá en práctica el plan de bioprotección de conformidad con el artículo 5, que deberá tener en cuenta los elementos siguientes:
 - i) se instalarán puntos de desinfección en ubicaciones críticas del establecimiento de acuicultura,
 - ii) cuando existan distintas dependencias funcionales dentro de un mismo establecimiento de acuicultura, deberán permanecer separadas mediante medidas de higiene adecuadas,
 - iii) la ropa y el calzado de trabajo para el personal deberán mantenerse dentro del establecimiento de acuicultura y limpiarse y desinfectarse periódicamente,
 - iv) los equipos no deberán compartirse entre establecimientos de acuicultura pero, cuando esto sea inevitable, deberá seguirse un protocolo adecuado de limpieza y desinfección de equipos,
 - v) los visitantes del establecimiento de acuicultura deberán ser controlados en caso de que planteen un riesgo de enfermedad; estos visitantes deberán:
 - llevar ropa de protección y calzado proporcionados en el establecimiento de acuicultura, o bien
 - limpiar y desinfectar la ropa de protección y el calzado que introduzcan en el establecimiento de acuicultura a la llegada y, en el caso de la ropa y el calzado no desechables, a la salida,

- vi) los animales muertos deberán retirarse de todas las dependencias de producción con una frecuencia que garantice que la presión de infección se mantenga al mínimo y eliminarse de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009,
 - vii) en la medida de lo posible, los equipos del establecimiento de acuicultura deberán limpiarse y desinfectarse al final de cada ciclo de producción,
 - viii) los registros de limpieza y desinfección de los transportistas deberán verificarse antes de cargar o descargar los animales en el establecimiento de acuicultura;
- b) los operadores se asegurarán de que una persona específica se encargue de la puesta en práctica del plan de bioprotección en el establecimiento de acuicultura y de que otros miembros del personal rindan cuentas a esa persona en relación con cuestiones de bioprotección, cuando sea necesario.
2. Los requisitos relacionados con las instalaciones y equipos de los establecimientos de acuicultura que son instalaciones abiertas que mantienen animales de acuicultura con fines ornamentales contemplados en el artículo 18, letra c), serán los siguientes:
- a) deberán existir equipos e instalaciones apropiados a fin de conservar las condiciones de cría adecuadas para los animales que se mantengan en el establecimiento de acuicultura;
 - b) los establecimientos deberán ofrecer buenas condiciones de higiene y permitir la práctica de controles sanitarios adecuados;
 - c) en la medida de lo posible, los equipos y las instalaciones deberán estar fabricados con materiales que puedan limpiarse y desinfectarse debidamente;
 - d) deberán adoptarse medidas adecuadas para el control de los predadores, teniendo en cuenta el riesgo que plantean estos predadores y las limitaciones medioambientales del establecimiento de acuicultura;
 - e) deberá disponerse del equipo adecuado para la limpieza y desinfección de las instalaciones, los equipos y los medios de transporte;
 - f) deberá haber un sistema adecuado para garantizar la recogida y la eliminación apropiada de los subproductos animales de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009.

PARTE 12

Requisitos para la concesión de autorización a buques u otras instalaciones móviles donde se mantienen temporalmente animales de acuicultura para administrarles tratamientos o someterlos a otros procedimientos relacionados con la cría contemplados en el artículo 19

1. Los requisitos relacionados con las medidas de bioprotección de los buques u otras instalaciones móviles donde se mantienen temporalmente animales de acuicultura para administrarles tratamientos o someterlos a otros procedimientos relacionados con la cría contemplados en el artículo 19, letra a), serán los siguientes:
- a) el operador pondrá en práctica el plan de bioprotección de conformidad con el artículo 5, que deberá tener en cuenta los elementos siguientes:
 - i) el buque o las instalaciones móviles y todos los equipos utilizados durante el proceso de tratamiento deberán limpiarse y desinfectarse cuando se haya completado un tratamiento y antes de su desplazamiento a otro establecimiento de acuicultura,
 - ii) la ropa y el calzado de trabajo para el personal deberán mantenerse dentro del establecimiento de acuicultura y limpiarse y desinfectarse periódicamente,
 - iii) los equipos no deberán compartirse entre establecimientos de acuicultura pero, cuando esto sea inevitable, deberá seguirse un protocolo adecuado de limpieza y desinfección de equipos y deberán conservarse pruebas de su puesta en práctica,
 - iv) los visitantes del establecimiento de acuicultura deberán ser controlados en caso de que presenten riesgo de enfermedad; estos visitantes deberán:
 - llevar ropa de protección y calzado proporcionados en el establecimiento de acuicultura, o bien
 - limpiar y desinfectar la ropa de protección y el calzado que introduzcan en el establecimiento de acuicultura a la llegada y, en el caso de la ropa y el calzado no desechables, a la salida,

- v) la causa de la posible mortalidad que se produzca durante un tratamiento deberá registrarse y los animales muertos deberán retirarse del establecimiento de acuicultura con una frecuencia que garantice que la presión de infección se mantenga al mínimo pero que sea viable, dado el calendario de tratamiento para los animales de acuicultura en cuestión,
 - vi) los animales muertos deberán retirarse con una frecuencia que garantice que la presión de infección se mantenga al mínimo y eliminarse de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009;
- b) los operadores se asegurarán de que una persona específica se encargue de la puesta en práctica del plan de bioprotección en el establecimiento y de que otros miembros del personal rindan cuentas a esa persona en relación con cuestiones de bioprotección, cuando sea necesario.
2. Los requisitos relacionados con las instalaciones y equipos de los buques u otras instalaciones móviles donde se mantienen temporalmente animales de acuicultura para administrarles tratamientos o someterlos a otros procedimientos relacionados con la cría contemplados en el artículo 19, letra b), serán los siguientes:
- a) deberán existir equipos e instalaciones apropiados a fin de conservar las condiciones de cría adecuadas para los animales de acuicultura que se mantengan en el establecimiento;
 - b) en la medida de lo posible, los equipos y las instalaciones deberán estar fabricados con materiales que puedan limpiarse y desinfectarse rápidamente;
 - c) deberá disponerse del equipo adecuado para la limpieza y desinfección de las instalaciones y los equipos;
 - d) cuando se utilicen sistemas automatizados de limpieza y desinfección, deberá validarse su eficacia antes de utilizarlos por primera vez y, posteriormente, con la frecuencia adecuada;
 - e) deberá haber un sistema adecuado para garantizar la recogida y la eliminación apropiada de los subproductos animales de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1069/2009.
-

ANEXO II

VIGILANCIA BASADA EN EL RIESGO QUE DEBE LLEVARSE A CABO EN DETERMINADOS ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS

PARTE 1

Vigilancia basada en el riesgo en los establecimientos y grupos de establecimientos de acuicultura contemplados en los artículos 7, 8, 17 y 18

La vigilancia basada en el riesgo se ejercerá en los establecimientos y grupos de establecimientos de acuicultura contemplados en los artículos 7, 8, 17 y 18 de la manera siguiente:

- a) los establecimientos de acuicultura que mantienen especies de animales de acuicultura de la lista distintas de las contempladas en la letra b), inciso ii), de la presente parte ejercerán la vigilancia basada en el riesgo según hayan sido clasificados como de riesgo «alto», «medio» o «bajo» tras una evaluación del riesgo realizada de conformidad con la parte I del anexo VI del Reglamento Delegado (UE) 2020/689;
- b) los establecimientos de acuicultura que mantienen las especies de animales de acuicultura contempladas en los incisos i) y ii) ejercerán la vigilancia basada en el riesgo si han sido clasificados como de riesgo «alto» tras una evaluación del riesgo realizada de conformidad con la parte I del anexo VI del Reglamento Delegado (UE) 2020/689:
 - i) especies no incluidas en la lista,
 - ii) especies de la lista contempladas en la cuarta columna del cuadro que figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882; no obstante, esas especies de la lista deben estar en contacto con las especies de la lista contempladas en la tercera columna de dicho cuadro para ser clasificadas como especies portadoras, y ese contacto no se ha producido.

PARTE 2

Contenido de la vigilancia basada en el riesgo en establecimientos o grupos de establecimientos de acuicultura ejercida de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/429

1. La verificación de los documentos, las inspecciones clínicas y los exámenes de laboratorio de los establecimientos de acuicultura autorizados contemplados en los artículos 7, 17 y 18 se efectuarán de la manera siguiente:
 - a) los documentos pertinentes conservados de conformidad con las obligaciones de conservación de documentos establecidas en el artículo 186 del Reglamento (UE) 2016/429 y con los artículos 23, 32 y 33 del presente Reglamento deberán examinarse para determinar si en el establecimiento de acuicultura hay indicios de aumento de la mortalidad o de la presencia de una enfermedad de la lista o una enfermedad emergente que deban tenerse en cuenta durante la visita efectuada por un veterinario;
 - b) se deberán examinar todas las partes del establecimiento de acuicultura, prestando especial atención a las dependencias de producción donde se haya indicado un aumento de la mortalidad en los documentos a los que se hace referencia en la letra a);
 - c) cuando no se hayan observado indicios de la presencia de una enfermedad de la lista o de una enfermedad emergente tras el examen de los documentos o tras la inspección clínica de todas las dependencias de producción, no será necesario tomar muestras para pruebas de laboratorio;
 - d) cuando se detecten animales de acuicultura muertos recientemente o moribundos, se deberá hacer un examen clínico, tanto externo como interno, de una selección representativa de esos animales para determinar si hay alteraciones patológicas; dicho examen debe tener por objeto, en particular, detectar enfermedades de la lista o enfermedades emergentes;
 - e) si el resultado del examen clínico previsto en la letra d) permite sospechar la presencia de una enfermedad de la lista o de una enfermedad emergente en un establecimiento de acuicultura de un Estado miembro, una zona o un compartimento donde se esté ejecutando un programa de erradicación, o que haya sido declarado libre de esa enfermedad en particular, se recogerá una muestra de animales de acuicultura de dicho establecimiento y se someterá a un examen de laboratorio de conformidad con el capítulo correspondiente de la parte II del anexo VI del Reglamento Delegado (UE) 2020/689;
 - f) si el resultado del examen clínico previsto en la letra d) permite sospechar la presencia de una enfermedad de la lista en un establecimiento de acuicultura donde se esté ejecutando un programa de vigilancia para esa enfermedad de categoría C en particular, se recogerá una muestra de animales de acuicultura del establecimiento y se someterá a un examen de laboratorio de conformidad con el capítulo correspondiente de la parte III del anexo VI del Reglamento Delegado (UE) 2020/689;

- g) si el resultado del examen clínico previsto en la letra d) permite sospechar la presencia de una enfermedad emergente, se tomará una muestra de animales de acuicultura del establecimiento de acuicultura y se someterá a un examen de laboratorio con el objetivo de detectar la enfermedad emergente en cuestión.
2. La verificación de los documentos y las pruebas clínicas y de laboratorio de los grupos de establecimientos de acuicultura autorizados contemplados en el artículo 8 se efectuarán de la manera siguiente:
- a) los documentos pertinentes conservados por cada establecimiento de acuicultura del grupo, o en su nombre, de conformidad con el artículo 186 del Reglamento (UE) 2016/429 y con el artículo 24 del presente Reglamento, deberán examinarse para evaluar si hay indicios de aumento de la mortalidad o de la presencia de una enfermedad de la lista o de una enfermedad emergente que deban tenerse en cuenta al decidir qué establecimiento de acuicultura del grupo debe ser visitado a efectos de vigilancia basada en el riesgo;
 - b) cuando el examen de los documentos a los que se hace referencia en la letra a) permita detectar un aumento de la mortalidad o la presencia de una enfermedad de la lista o de una enfermedad emergente en un establecimiento de acuicultura concreto del grupo, dicho establecimiento deberá ser visitado a efectos de vigilancia basada en el riesgo; durante esa visita, deberán tomarse las medidas indicadas en el punto 1, letras b) a g);
 - c) cuando el examen de los documentos a los que se hace referencia en la letra a) no permita detectar un aumento de la mortalidad ni la presencia de una enfermedad de la lista o de una enfermedad emergente en ningún establecimiento de acuicultura del grupo, las visitas de vigilancia basada en el riesgo se llevarán a cabo:
 - i) bien tras la evaluación del riesgo, en el establecimiento o los establecimientos de acuicultura del grupo que planteen el mayor riesgo de introducción de la enfermedad, o bien
 - ii) en el establecimiento que haya experimentado el mayor número de desplazamientos de animales de acuicultura para la cría posterior desde que se llevó a cabo la última visita de vigilancia basada en el riesgo.

En ambos casos, durante la visita de vigilancia basada en el riesgo, deberán tomarse las medidas indicadas en el punto 1, letras c) a g).
