

DIRECTIVA 2006/88/CE DEL CONSEJO**de 24 de octubre de 2006****relativa a los requisitos zoonosológicos de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 37,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo (1),

Considerando lo siguiente:

- (1) Los animales y los productos de la acuicultura entran en el ámbito de aplicación del anexo I del Tratado como animales vivos, pescados, moluscos y crustáceos. La reproducción, la cría y la puesta en el mercado de los animales y de los productos de la acuicultura constituye una importante fuente de ingresos para las personas que trabajan en este sector.
- (2) En el contexto del mercado interior, se establecieron normas específicas para la puesta en el mercado y la introducción desde terceros países de los productos afectados por la Directiva 91/67/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura (2).
- (3) Los focos de enfermedades en animales de la acuicultura podrían producir graves pérdidas al sector en cuestión. En la Directiva 93/53/CEE del Consejo, de 24 de junio de 1993, por la que se establecen medidas comunitarias mínimas de lucha contra determinadas enfermedades de los peces (3), y en la Directiva 95/70/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen las normas comunitarias mínimas necesarias para el control de determinadas enfermedades de los moluscos bivalvos (4), se establecieron medidas mínimas que deben aplicarse en caso de focos de las enfermedades más importantes de los peces y los moluscos.
- (4) La legislación comunitaria vigente se elaboró principalmente para tener en cuenta la explotación del salmón, la trucha y las ostras. Desde que se adoptó la legislación, el sector acuícola de la Comunidad se ha desarrollado de forma notable. Actualmente se utilizan en acuicultura

algunas especies de peces adicionales, particularmente especies marinas. Asimismo, cada vez se han hecho más comunes nuevos tipos de prácticas de explotación que incluyen otras especies de peces, especialmente tras la reciente ampliación de la Comunidad. Además, cada vez es más importante la explotación de crustáceos, mejillones, almejas y orejas de mar.

- (5) Todas las medidas de control de enfermedades tienen un efecto económico sobre la acuicultura. Unos controles inadecuados pueden dar lugar a la propagación de agentes patógenos, lo que puede producir pérdidas importantes y comprometer la situación zoonosológica de los peces, moluscos y crustáceos del sector acuícola de la Comunidad. Por otra parte, una reglamentación excesiva podría traer consigo restricciones innecesarias al libre comercio.
- (6) La Comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo con fecha de 19 de septiembre de 2002 establece una estrategia para el desarrollo sostenible de la acuicultura europea. Dicha Comunicación esbozaba una serie de medidas destinadas a crear empleos a largo plazo en el sector de la acuicultura, incluida la promoción de unas normas estrictas de sanidad y bienestar de los animales, y acciones medioambientales que garanticen la sostenibilidad del sector que se deberán tener en cuenta.
- (7) Desde la adopción de la Directiva 91/67/CEE, la Comunidad ha ratificado el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). El Acuerdo MSF hace referencia a las normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). Los requisitos zoonosológicos que establece la Directiva 91/67/CEE para la puesta en el mercado de animales vivos y de productos de la acuicultura en la Comunidad son más estrictos que dichas normas. Por tanto, la presente Directiva debe tener en cuenta el Código sanitario para los animales acuáticos y el Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos de la OIE.
- (8) Para garantizar el desarrollo racional del sector de la acuicultura y aumentar su productividad, es preciso establecer en el ámbito comunitario normas sobre sanidad de los animales acuáticos. Dichas normas son necesarias, entre otras cosas, para contribuir a la realización del mercado interior y evitar la propagación de enfermedades infecciosas. La legislación debe ser flexible para tener en cuenta la continua evolución y la diversidad del sector de la acuicultura, así como la situación sanitaria de los animales acuáticos en la Comunidad.

(1) DO C 88 de 11.4.2006, p. 13.

(2) DO L 46 de 19.2.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) nº 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).

(3) DO L 175 de 19.7.1993, p. 23. Directiva modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.

(4) DO L 332 de 30.12.1995, p. 33.

- (9) La presente Directiva debe abarcar todos los animales de acuicultura, así como los entornos que puedan afectar a la situación sanitaria de los mismos. En general, las disposiciones de la presente Directiva deben aplicarse solo a los animales acuáticos salvajes cuya situación medioambiental pueda incidir en la situación sanitaria de los animales de la acuicultura, o cuando sea necesario para cumplir el objetivo de otros actos legislativos comunitarios, como la Directiva 92/43/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a la conservación de los hábitats naturales y de la fauna y flora silvestres ⁽¹⁾, o proteger especies que figuran en la lista elaborada por el Convenio sobre comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES). La presente Directiva no debe constituir un obstáculo para la adopción de normas más estrictas relativas a la introducción de especies no autóctonas.
- (10) Los organismos competentes designados para los objetivos de la presente Directiva deben ejercer sus funciones conforme a los principios generales establecidos en el Reglamento (CE) n° 854/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas para la organización de controles oficiales de los productos de origen animal destinados al consumo humano ⁽²⁾, y el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽³⁾.
- (11) Para el desarrollo de la acuicultura en la Comunidad es necesario aumentar la concienciación y la preparación de los organismos competentes y de los agentes económicos de la producción acuícola respecto a la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades de los animales acuáticos.
- (12) Los organismos competentes de los Estados miembros deben tener acceso a las técnicas y los conocimientos punteros en los ámbitos del análisis del riesgo y la epidemiología, y aplicarlos. Esto tiene cada vez más importancia, dado que las obligaciones internacionales se centran actualmente en el análisis del riesgo en relación con la adopción de medidas sanitarias.
- (13) Conviene introducir a escala comunitaria un sistema de autorización de empresas de producción acuícola. Tal autorización permitiría a los organismos competentes establecer una visión global del sector de la acuicultura, que facilitaría la prevención, el control y la erradicación de las enfermedades de los animales acuáticos. Además, la autorización permite establecer requisitos específicos que deben cumplir las empresas de producción acuícola para ejercer su actividad. En la medida de lo posible, tal autorización debe combinarse con un régimen de autorización
- o incluirse en el mismo— que los Estados miembros puedan tener ya establecido a otros efectos, por ejemplo en el marco de la legislación en materia de medio ambiente. De este modo la autorización no constituiría una carga suplementaria para el sector de la acuicultura.
- (14) Los Estados miembros deben negarse a expedir una autorización si la actividad en cuestión plantea un riesgo inaceptable de propagación de enfermedades a otros animales de la acuicultura o a poblaciones de animales acuáticos salvajes. Antes de decidir el rechazo de una autorización, deben tomarse en consideración las medidas de reducción del riesgo o la ubicación alternativa de la actividad en cuestión.
- (15) La cría de los animales de la acuicultura para el consumo humano se define como producción primaria en el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios ⁽⁴⁾. En la medida de lo posible, las obligaciones impuestas a cada empresa de producción acuícola en virtud de la presente Directiva, como el mantenimiento de registros y los sistemas internos que permiten a las empresas de producción acuícola demostrar al organismo competente que se cumplen los requisitos pertinentes de la presente Directiva, deben combinarse con las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 852/2004.
- (16) Se debe prestar mayor atención a evitar la aparición de la enfermedad que a controlarla una vez que ha aparecido. Por tanto, conviene establecer unas medidas mínimas de prevención de enfermedades y de reducción del riesgo que deben aplicarse a toda la cadena de producción de la acuicultura, desde la fertilización y la incubación de los huevos hasta la transformación de los animales de acuicultura para el consumo humano, incluido el transporte.
- (17) Para mejorar la sanidad animal en general y ayudar en la prevención y el control de las enfermedades animales mediante una mejor trazabilidad, los desplazamientos de los animales de la acuicultura deben registrarse. Cuando proceda, dichos desplazamientos deben estar sujetos también a una certificación zoonosanitaria.
- (18) Para poseer una visión general de la situación de la enfermedad, facilitar una reacción rápida en caso de sospecha sobre una enfermedad y proteger las explotaciones o las zonas de cría de moluscos que tengan un nivel zoonosanitario elevado, debe aplicarse una vigilancia zoonosanitaria general basada en el riesgo en todas esas explotaciones y zonas de cría de moluscos.
- (19) Es necesario asegurarse de que no se propaguen las principales enfermedades de los animales acuáticos a escala comunitaria. Es preciso, por tanto, establecer unas disposiciones zoonosanitarias armonizadas para la puesta en el mercado, además de disposiciones específicas aplicables a las especies sensibles a esas enfermedades. Por ello, debe establecerse una lista de dichas enfermedades y de las especies sensibles a ellas.

(1) DO L 206 de 22.7.1992, p. 7. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

(2) DO L 139 de 30.4.2004, p. 206. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 83. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2076/2005 de la Comisión (DO L 338 de 22.12.2005, p. 83).

(3) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 776/2006 de la Comisión (DO L 136 de 24.5.2006, p. 3).

(4) DO L 139 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 3.

- (20) La prevalencia de estas enfermedades de los animales acuáticos no es la misma en toda la Comunidad. Por tanto, conviene referirse al concepto de Estados miembros declarados «libres de enfermedades» y, cuando se trate de partes del territorio en cuestión, al concepto de zonas o compartimentos. Deben establecerse criterios y procedimientos generales para la concesión, el mantenimiento, la suspensión, el restablecimiento y la revocación de dicha calificación.
- (21) Sin perjuicio de la Directiva 90/425/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a los controles veterinarios y zootécnicos aplicables en los intercambios intracomunitarios de determinados animales vivos y productos con vistas a la realización del mercado interior ⁽¹⁾, para mantener y mejorar la situación sanitaria general de los animales acuáticos en la Comunidad, los Estados miembros, las zonas o los compartimentos que hayan sido declarados libres de una o más de las enfermedades incluidas en la lista deben protegerse contra la introducción de esas enfermedades.
- (22) En caso necesario, los Estados miembros podrán adoptar medidas de protección provisionales de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10 de la Directiva 90/425/CEE y en el artículo 18 de la Directiva 91/496/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se establecen los principios relativos a la organización de controles veterinarios de los animales que se introduzcan en la Comunidad procedentes de países terceros y por la que se modifican las Directivas 89/662/CEE, 90/425/CEE y 90/675/CEE ⁽²⁾.
- (23) A fin de evitar restricciones al comercio innecesarias, debe permitirse el intercambio de animales de acuicultura entre los Estados miembros, zonas o compartimentos afectados por una o más de estas enfermedades, siempre que se adopten medidas adecuadas de reducción del riesgo, incluso durante el transporte.
- (24) El sacrificio y la transformación de los animales de la acuicultura que estén sujetos a medidas de control de una enfermedad pueden propagar la enfermedad, entre otras cosas, como consecuencia del vertido de efluentes que contengan agentes patógenos procedentes de plantas de transformación. Por tanto, es necesario que los Estados miembros tengan acceso a los establecimientos de transformación que hayan sido debidamente autorizados a emprender dicho sacrificio y dicha transformación sin comprometer la situación sanitaria de los animales acuáticos de piscifactoría y los animales acuáticos salvajes, teniendo también en cuenta el vertido de efluentes.
- (25) La designación de laboratorios comunitarios y nacionales de referencia ha de contribuir a que los resultados de los diagnósticos sean de elevada calidad y muy uniformes. Dicho objetivo puede alcanzarse mediante la aplicación de pruebas de diagnóstico validadas, la organización de pruebas comparativas y la formación del personal de laboratorio.
- (26) Los laboratorios que intervienen en el examen de muestras oficiales deben aplicar procedimientos autorizados internacionalmente o criterios basados en normas de funcionamiento y deben emplear métodos de diagnóstico que, en la medida de lo posible, hayan sido validados. Para una serie de actividades relacionadas con dicho examen, el Comité Europeo de Normalización (CEN) y la Organización Internacional de Normalización (ISO) han elaborado respectivamente normas europeas (normas EN) y normas internacionales (normas ISO) adecuadas para los objetivos de la presente Directiva. Dichas normas se refieren, en particular, al funcionamiento y la evaluación de laboratorios y al funcionamiento y la acreditación de los órganos de control.
- (27) Para garantizar la detección precoz de cualquier posible foco de enfermedad de los animales acuáticos, es necesario obligar a las personas que estén en contacto con animales acuáticos de especies sensibles a que notifiquen cualquier caso sospechoso de enfermedad al organismo competente. Deben efectuarse inspecciones regulares en los Estados miembros para velar por que los agentes económicos de la producción acuícola se familiaricen con las normas generales sobre el control de enfermedades y la bioseguridad establecidas en la presente Directiva, y las apliquen.
- (28) Es necesario evitar la propagación de enfermedades no exóticas, pero graves, en los animales de la acuicultura en cuanto aparezca un foco, procediendo a un seguimiento cuidadoso de la circulación de los animales y de los productos de la acuicultura, así como del uso de todo material que pueda estar contaminado. La elección de las medidas que deban tomar los organismos competentes se ajustará a la situación epidemiológica del Estado miembro en cuestión.
- (29) Para anticipar la situación zoonosaria de la Comunidad, conviene que los programas epidemiológicos de control y erradicación de determinadas enfermedades sean presentados por los Estados miembros para ser reconocidos a escala comunitaria.
- (30) Con respecto a las enfermedades que no están sujetas a las medidas comunitarias, pero tienen importancia a escala local, el sector de la acuicultura, con ayuda de los organismos competentes de los Estados miembros, debe asumir una mayor responsabilidad en la prevención de la introducción o el control de dichas enfermedades a través de la autorregulación y la elaboración de «códigos de buenas prácticas». No obstante, puede que sea necesario que los Estados miembros adopten determinadas medidas nacionales de control. Dichas medidas nacionales deben estar justificadas, y ser necesarias y proporcionadas a los objetivos que se persiguen. Además, no deben afectar al comercio entre Estados miembros, a no ser que ello sea necesario para prevenir la introducción de la enfermedad o controlarla, y deben aprobarse y revisarse regularmente en el nivel comunitario. En espera de que se establezcan dichas medidas al amparo de la presente Directiva, conviene que sigan vigentes las garantías adicionales concedidas en virtud de la Decisión 2004/453/CE de la Comisión, de 29 de abril de 2004, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/67/CEE en lo que respecta a las medidas contra determinadas enfermedades de los animales de acuicultura ⁽³⁾.

(1) DO L 224 de 18.8.1990, p. 29. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2002/33/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 315 de 19.11.2002, p. 14).

(2) DO L 268 de 24.9.1991, p. 56. Directiva modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.

(3) DO L 156 de 30.4.2004, p. 5. Versión corregida en el DO L 202 de 7.6.2004, p. 4. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 2006/272/CE de la Comisión (DO L 99 de 7.4.2006, p. 31).

- (31) Cada vez hay más datos sobre enfermedades de los animales acuáticos que eran desconocidas hasta la fecha. Por ello, puede que un Estado miembro tenga que aplicar medidas de control en el caso de una de estas enfermedades emergentes. Tales medidas deben ser rápidas y estar adaptadas a cada caso, pero no deben mantenerse más de lo necesario para lograr su objetivo. Dado que dichas enfermedades emergentes pueden afectar también a otros Estados miembros, todos ellos y la Comisión deben ser informados de la presencia de una enfermedad emergente y de todas las medidas de control adoptadas.
- (32) Para alcanzar el objetivo fundamental de mantener y, en caso de un foco, recuperar la calificación de «libre de enfermedades» en los Estados miembros, es necesario y conveniente establecer unas normas sobre las medidas destinadas a aumentar la preparación ante la enfermedad. Los focos deben controlarse lo más rápidamente posible, en caso necesario mediante una vacunación de urgencia, a fin de limitar los efectos negativos de la producción y el comercio de animales vivos y de productos de la acuicultura.
- (33) En la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios ⁽¹⁾, y en el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos ⁽²⁾, se exige que, con pequeñas excepciones, todos los medicamentos veterinarios que se pongan en el mercado de la Comunidad cuenten con una autorización de comercialización. En general, todas las vacunas utilizadas en la Comunidad deben contar con una autorización de comercialización. Sin embargo, los Estados miembros pueden permitir la utilización de un producto sin autorización de comercialización en caso de una epidemia grave, en determinadas condiciones, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 726/2004. Las vacunas contra las enfermedades exóticas y emergentes de los animales de la acuicultura pueden reunir las características necesarias para tal excepción.
- (34) La presente Directiva debe establecer disposiciones que garanticen el nivel necesario de preparación para abordar eficazmente las situaciones de emergencia relacionadas con uno o más focos de enfermedades exóticas o emergentes graves que afecten a la acuicultura, en particular, elaborando planes de urgencia para luchar contra ellas. Dichos planes de urgencia deben revisarse y actualizarse con regularidad.
- (35) Cuando el control de una enfermedad grave de los animales acuáticos esté sujeta a medidas de erradicación comunitarias armonizadas, se debe permitir a los Estados miembros que utilicen la contribución financiera de la Comunidad en virtud del Reglamento (CE) n° 1198/2006 del Consejo, de 27 de julio de 2006, sobre el Fondo Europeo de la Pesca ⁽³⁾. Todas las solicitudes de ayuda de la Comunidad deben estar sujetas a examen por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de control establecidas en la presente Directiva.
- (36) Los animales vivos y los productos de la acuicultura importados de terceros países no deben representar ningún peligro zoonosanitario para los animales acuáticos de la Comunidad. A tal fin, la presente Directiva debe establecer medidas para impedir la introducción de epizootias.
- (37) Para salvaguardar la situación sanitaria de los animales acuáticos en la Comunidad, es necesario seguir velando por que los envíos de animales vivos de la acuicultura que transiten por la Comunidad cumplan los requisitos zoonosanitarios pertinentes y aplicables a las especies en cuestión.
- (38) La puesta en el mercado de animales acuáticos ornamentales afecta a una gran variedad de especies, a menudo tropicales, cuyo fin es exclusivamente ornamental. Normalmente se mantienen dichos animales acuáticos ornamentales en acuarios o estanques privados, centros de jardinería o en acuarios de exposición que no están en contacto directo con las aguas comunitarias. Por consiguiente, los animales acuáticos ornamentales que se mantienen en tales condiciones no plantean el mismo riesgo para otros sectores de la acuicultura de la Comunidad ni para las poblaciones de animales acuáticos salvajes. Por ello, procede establecer disposiciones especiales aplicables a la puesta en el mercado, el tránsito y la importación de animales acuáticos ornamentales que se mantengan en tales condiciones.
- (39) Sin embargo, en caso de que los animales acuáticos ornamentales se mantengan fuera de sistemas cerrados o acuarios, en contacto directo con las aguas naturales de la Comunidad, pueden plantear un riesgo importante para la acuicultura y las poblaciones de animales acuáticos salvajes de la Comunidad. Es el caso concreto de las poblaciones de carpas (*Cyprinidae*), ya que peces ornamentales populares, como la carpa koi, son sensibles a algunas enfermedades que afectan a otras especies de carpas de piscifactoría de la Comunidad o que se encuentran en el medio natural. En tales casos deben aplicarse las disposiciones generales de la presente Directiva.
- (40) Para simplificar, es esencial que se establezcan vías electrónicas de intercambio de información, lo cual beneficiaría al sector de la acuicultura y a los organismos competentes. Para cumplir dicha obligación, es necesario introducir criterios comunes.
- (41) Los Estados miembros deben determinar el régimen de sanciones aplicable a las infracciones de las disposiciones de la presente Directiva y velar por su aplicación. Dichas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2004/28/CE (DO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

⁽²⁾ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽³⁾ DO L 223 de 15.8.2006, p. 1.

- (42) Con arreglo al apartado 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» ⁽¹⁾, se alienta a los Estados miembros a que en su propio interés y en el de la Comunidad establezcan sus propias tablas, que muestren, en la medida de lo posible, las correspondencias entre las disposiciones de la presente Directiva y las disposiciones nacionales adoptadas, y a que las hagan públicas.
- (43) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, regular la aproximación de los conceptos, principios y procedimientos que formen una base común para la legislación en materia de sanidad de los animales acuáticos en la Comunidad, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puedan lograrse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción contemplada, a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de conformidad con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad establecido en ese mismo artículo, la Directiva no excederá de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (44) Procede adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽²⁾.
- (45) Procede actualizar la legislación zoonitaria de la Comunidad en lo que se refiere a los animales y los productos de la acuicultura. En consecuencia, las Directivas 91/67/CEE, 93/53/CEE y 95/70/CE deben derogarse y sustituirse por la presente Directiva.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

1. La presente Directiva establece:
 - a) los requisitos zoonitarios aplicables a la puesta en el mercado de animales, la importación y el tránsito de animales y de productos de la acuicultura;
 - b) las medidas preventivas mínimas destinadas a aumentar la sensibilización y la preparación de los organismos competentes, los agentes económicos de la producción acuícola y demás agentes relacionados con dicho sector, en relación con las enfermedades de los animales acuáticos;

⁽¹⁾ DO C 321 de 31.12.2003, p. 1. Versión corregida en el DO C 4 de 8.1.2004, p. 7.

⁽²⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada en último lugar por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

- c) las medidas mínimas de control que deberán aplicarse en caso de sospecha o de aparición de un foco de determinadas enfermedades en animales acuáticos.

2. Los Estados miembros seguirán siendo libres para adoptar medidas más estrictas en el ámbito contemplado en el capítulo II, artículo 13, y en el capítulo V, siempre que tales medidas no afecten a los intercambios comerciales con otros Estados miembros.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva no se aplicará a:
 - a) los animales acuáticos ornamentales criados en acuarios no comerciales;
 - b) los animales acuáticos salvajes recogidos o capturados para ser introducidos directamente en la cadena alimentaria;
 - c) los animales acuáticos capturados para producir harina de pescado, piensos para peces, aceite de pescado y productos similares.
2. El capítulo II, el capítulo III, secciones 1 a 4, y el capítulo VII no se aplicarán cuando los animales acuáticos ornamentales se mantienen en tiendas de animales, centros de jardinería, estanques de jardines, acuarios comerciales o en posesión de mayoristas:
 - a) sin ningún contacto directo con las aguas naturales de la Comunidad,
 - o
 - b) que estén equipados con un sistema de tratamiento de efluentes que reduzca a un nivel aceptable el riesgo de transmisión de enfermedades en aguas naturales.
3. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de las disposiciones relativas a la conservación de las especies o a la introducción de especies no autóctonas.

Artículo 3

Definiciones

1. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:
 - a) «acuicultura»: cría o cultivo de organismos acuáticos con técnicas encaminadas a aumentar, por encima de las capacidades naturales del medio, la producción de los organismos en cuestión; estos serán, a lo largo de toda la fase de cría o cultivo y hasta el momento de su recogida, propiedad de una o varias personas físicas o jurídicas;

- b) «animal de la acuicultura»: todo animal acuático en todas las fases de su vida, incluidos los huevos y el espermatozoides o los gametos, criado en una explotación o zona de cría de moluscos, incluido todo animal acuático de estas características, procedente del medio natural y destinado a una explotación o una zona de cría de moluscos;
- c) «empresa de producción acuícola»: toda empresa, con o sin ánimo de lucro, pública o privada, que lleve a cabo cualquier actividad relacionada con la cría, la guarda o el cultivo de animales de la acuicultura;
- d) «agente económico de producción acuícola»: toda persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva en la empresa de producción acuícola que está bajo su control;
- e) «animal acuático»:
- i) peces pertenecientes a la superclase *Agnatha* y a las clases *Chondrichthyes* y *Osteichthyes*,
 - ii) moluscos pertenecientes al filum *Mollusca*,
 - iii) crustáceos pertenecientes al subfilum *Crustacea*;
- f) «establecimiento de transformación autorizado»: cualquier empresa alimentaria aprobada de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 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 ⁽¹⁾, para la transformación de animales de la acuicultura en alimentos y autorizada de conformidad con los artículos 4 y 5 de la presente Directiva;
- g) «agente económico de establecimiento de transformación autorizado»: las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva en el establecimiento de transformación autorizado que está bajo su control;
- h) «explotación»: cualquier local, recinto o instalación explotado por una empresa de producción acuícola en la que los animales de la acuicultura se crían con destino a ser puestos en el mercado, excepto aquellos en los que se encuentran temporalmente los animales acuáticos salvajes recogidos o capturados para el consumo humano, en espera de su sacrificio y sin ser alimentados;
- i) «cría»: criar animales de la acuicultura en una explotación o en una zona de cría de moluscos;
- j) «zona de cría de moluscos»: zona de producción o zona de reinstalación en la que ejercen su actividad todas las empresas de producción acuícola con un sistema de bioseguridad común;
- k) «animal acuático ornamental»: el animal acuático que se mantenga, se críe o se ponga en el mercado exclusivamente con fines ornamentales;
- l) «puesta en el mercado»: la venta, incluida la oferta de venta o cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título gratuito u oneroso, y cualquier forma de circulación de los animales de la acuicultura;
- m) «zona de producción»: cualquier zona de agua dulce, marina, de estuario, continental o de laguna donde se encuentren bancos naturales de moluscos, o lugares en que se cultiven y recolecten moluscos;
- n) pesquerías «de suelta y captura»: los estanques u otro tipo de instalaciones en los que la población de peces se mantiene únicamente con fines recreativos de pesca, mediante la repoblación con animales procedentes de la acuicultura;
- o) «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 vivos;
- p) «animal acuático salvaje»: el animal acuático que no es animal de la acuicultura.
2. A efectos de la presente Directiva, también serán de aplicación las siguientes definiciones:
- a) las definiciones técnicas del anexo I;
 - b) según proceda, las definiciones contenidas respectivamente en:
 - i) los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽²⁾,
 - ii) el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 852/2004,
 - iii) el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 853/2004,
 - iv) el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 882/2004.

CAPÍTULO II

EMPRESAS DE PRODUCCIÓN ACUÍCOLA Y ESTABLECIMIENTOS DE TRANSFORMACIÓN AUTORIZADOS

Artículo 4

Autorización de empresas de producción acuícola y de establecimientos de transformación

1. Los Estados miembros velarán por que todas las empresas de producción acuícola estén debidamente autorizadas por el organismo competente de conformidad con el artículo 5.

⁽¹⁾ DO L 139 de 30.4.2004, p. 55. Versión corregida en el DO L 226 de 25.6.2004, p. 22.

⁽²⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

Cuando proceda, dicha autorización podrá comprender varias empresas de producción acuícola de moluscos de una zona de cría de moluscos.

No obstante, los centros de expedición, los centros de depuración o empresas similares situadas en una misma zona de cría de moluscos deberán tener su propia autorización.

2. Los Estados miembros velarán por que todo establecimiento de transformación que sacrifique animales de la acuicultura a efectos de control de enfermedades de conformidad con el capítulo V, artículo 33, esté debidamente autorizado por el organismo competente de conformidad con el capítulo V.

3. Los Estados miembros se asegurarán de que cada empresa de producción acuícola y establecimiento de transformación autorizado tenga un número de autorización único.

4. No obstante el requisito de autorización del apartado 1, los Estados miembros solo podrán exigir el registro por el organismo competente de:

- a) las instalaciones distintas de las empresas de producción acuícola, en las que se mantengan animales acuáticos sin el fin de ponerlos en el mercado;
- b) las pesquerías «de suelta y captura»;
- c) las empresas de producción acuícola que pongan en el mercado animales de la acuicultura destinados únicamente al consumo humano, de conformidad con el artículo 1, apartado 3, letra c), del Reglamento (CE) n° 853/2004.

En esos casos, las disposiciones de la presente Directiva se aplicarán, *mutatis mutandis*, teniendo en cuenta la naturaleza, las características y la situación de la instalación, a la pesquería «de suelta y captura» o a la empresa en cuestión y el riesgo de que se propaguen enfermedades de los animales acuáticos a otras poblaciones de animales acuáticos como resultado de su actividad.

5. En caso de incumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva, el organismo competente actuará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 54 del Reglamento (CE) n° 882/2004.

Artículo 5

Condiciones de autorización

1. Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones, tal como se dispone en el artículo 4, apartados 1 y 2, solo se concedan por el organismo competente si el agente económico de producción acuícola o el agente económico del establecimiento de transformación autorizado:

- a) cumple los requisitos pertinentes de los artículos 8, 9 y 10;
- b) tiene establecido un sistema que permita al agente económico demostrar al organismo competente que se cumplen dichos requisitos pertinentes,

y

- c) permanece bajo la supervisión del organismo competente, que ejercerá las funciones establecidas en el artículo 54, apartado 1.

2. No se concederá una autorización si la actividad en cuestión planteara un riesgo inaceptable de propagar enfermedades a explotaciones, a zonas de cría de moluscos o a poblaciones de animales acuáticos salvajes en las inmediaciones de la explotación o de la zona de cría de moluscos.

No obstante, antes de denegar una autorización, deben tomarse en consideración medidas de reducción del riesgo, incluida la posible ubicación alternativa de la actividad en cuestión.

3. Los Estados miembros velarán por que el agente económico de producción acuícola o el agente económico del establecimiento de transformación autorizado presenten toda la información pertinente para que el organismo competente pueda evaluar si se cumplen las condiciones para obtener una autorización, incluida la información exigida conforme al anexo II.

Artículo 6

Registro

Los Estados miembros establecerán, mantendrán y pondrán a disposición del público un registro actualizado de las empresas de producción acuícola y los establecimientos de transformación autorizados que incluya, como mínimo, la información señalada en el anexo II.

Artículo 7

Controles oficiales

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 882/2004, los controles oficiales de las empresas de producción acuícola y los establecimientos de transformación autorizados serán realizados por los organismos competentes.

2. Los controles oficiales indicados en el apartado 1 consistirán como mínimo en inspecciones, visitas y auditorías periódicas y, cuando proceda, muestreos en cada una de las empresas de producción acuícola, teniendo en cuenta el riesgo que plantea la empresa de producción acuícola y el establecimiento de transformación autorizado en cuanto a la contracción y propagación de enfermedades. Las recomendaciones sobre la frecuencia de dichos controles, según la calificación sanitaria de la zona o compartimento afectado, se establecen en la parte B del anexo III.

3. Las normas detalladas para la aplicación del presente artículo podrán adoptarse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2.

Artículo 8

Obligaciones de registro — Trazabilidad

1. Los Estados miembros velarán por que las empresas de producción acuícola lleven un registro de:

- a) todos los desplazamientos de animales y de productos de la acuicultura, tanto de entrada como de salida de la explotación o zona de cría de moluscos;

b) la mortalidad en cada unidad epidemiológica en la medida en que sea pertinente para el tipo de producción,

y

c) los resultados del sistema de vigilancia zoonosanitaria basada en el riesgo previsto en el artículo 10.

2. Los Estados miembros velarán por que los establecimientos de transformación autorizados lleven un registro de todos los desplazamientos de los animales y los productos de la acuicultura, tanto de entrada como de salida de dichos establecimientos.

3. Los Estados miembros velarán por que, cuando se transporten animales de la acuicultura, los transportistas lleven un registro de:

a) la mortalidad durante el transporte, en la medida de lo posible, por el tipo de transporte y las especies transportadas;

b) las explotaciones, las zonas de cría de moluscos y los establecimientos de transformación donde ha estado el vehículo de transporte,

y

c) todos los cambios de agua durante el transporte, en particular, el origen del agua nueva y el lugar de evacuación del agua.

4. Sin perjuicio de las disposiciones específicas en materia de trazabilidad, los Estados miembros velarán por que todos los movimientos de animales registrados por los agentes económicos de producción acuícola contemplados en el apartado 1, letra a), queden registrados de forma que pueda garantizarse la identificación del lugar de origen y de destino. Los Estados miembros podrán exigir que los citados movimientos se hagan constar en un registro nacional y se conserven en soporte electrónico.

Artículo 9

Buenas prácticas en materia de higiene

Los Estados miembros velarán por que las empresas de producción acuícola y los establecimientos de transformación autorizados apliquen buenas prácticas en materia de higiene, en la medida en que sean adecuadas para la actividad en cuestión, a fin de evitar la introducción y la propagación de enfermedades.

Artículo 10

Sistema de vigilancia zoonosanitaria

1. Los Estados miembros velarán por que se aplique un sistema de vigilancia zoonosanitaria basado en el riesgo en todas las explotaciones y zonas de cría de moluscos, según convenga para el tipo de producción.

2. El objetivo del sistema de vigilancia zoonosanitaria basado en el riesgo contemplado en el apartado 1 será detectar:

a) cualquier aumento de mortalidad en todas las explotaciones y zonas de cría de moluscos, según convenga para el tipo de producción,

y

b) las enfermedades enumeradas en la parte II del anexo IV, en las explotaciones y zonas de cría de moluscos en las que se hallen especies sensibles a dichas enfermedades.

3. Las recomendaciones sobre la frecuencia de dichos controles, según el estado sanitario de la zona o compartimento afectado, se establecen en la parte B del anexo III. La vigilancia se aplicará sin perjuicio de los muestreos y medidas de vigilancia realizados de conformidad con lo dispuesto en el capítulo V o en el artículo 49, apartado 3, en el artículo 50, apartado 4, o en el artículo 52.

4. El sistema de vigilancia zoonosanitaria basado en el riesgo indicado en el apartado 1 tendrá en cuenta las directrices que establecerá la Comisión de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2.

5. A la luz de los resultados de los controles oficiales realizados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7 y de los controles comunitarios realizados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 58, y de cualquier otro tipo de información pertinente, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre la operación global de vigilancia zoonosanitaria basado en el riesgo en los Estados miembros. Dicho informe podrá ir acompañado, cuando proceda, de una propuesta adecuada, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2, en el que se recogen las normas detalladas de aplicación del presente artículo.

CAPÍTULO III

REQUISITOS ZOOSANITARIOS PARA LA PUESTA EN EL MERCADO DE ANIMALES Y PRODUCTOS DE LA ACUICULTURA

SECCIÓN 1

Disposiciones generales

Artículo 11

Ámbito de aplicación

1. A menos que se disponga lo contrario, el presente capítulo se aplicará únicamente a las enfermedades y a las especies sensibles a las mismas enumeradas en la parte II del anexo VI.

2. Los Estados miembros podrán permitir la puesta en el mercado con fines científicos de los animales y los productos de la acuicultura que no cumplan lo dispuesto en el presente capítulo bajo la estricta supervisión del organismo competente.

El organismo competente velará por que dicha puesta en el mercado no comprometa la situación sanitaria respecto a las enfermedades enumeradas en la parte II del anexo IV de los animales acuáticos en el lugar de destino ni en los lugares de tránsito.

No se producirá ningún desplazamiento de este tipo sin que se haya notificado previamente a los organismos competentes de los Estados miembros en cuestión.

Artículo 12

Requisitos generales para la puesta en el mercado de animales de la acuicultura

1. Los Estados miembros velarán por que la puesta en el mercado de los animales y productos de la acuicultura no comprometa la situación sanitaria de los animales acuáticos en el lugar de destino respecto a las enfermedades enumeradas en la parte II del anexo IV.

2. En el presente capítulo se establecen normas detalladas sobre los desplazamientos de animales procedentes de la acuicultura, en particular en lo relativo a los desplazamientos entre Estados miembros, zonas y compartimentos con diferentes calificaciones sanitarias, tal como se indica en la parte A del anexo III.

Artículo 13

Requisitos de prevención de enfermedades durante el transporte

1. Los Estados miembros deberán garantizar que:

a) se apliquen las medidas necesarias de prevención de enfermedades durante el transporte de animales de la acuicultura para no modificar la situación sanitaria de dichos animales durante su transporte y reducir el riesgo de propagación de enfermedades,

y

b) los animales de la acuicultura se transporten en condiciones que no modifiquen su situación sanitaria ni comprometan la situación sanitaria del lugar de destino ni, cuando proceda, de los lugares de tránsito.

El presente apartado se aplicará también a las enfermedades y a las especies sensibles a las mismas no enumeradas en la parte II del anexo IV.

2. Los Estados miembros velarán por que, durante el transporte, todos los cambios de aguas se realicen en lugares y en condiciones que no comprometan la situación sanitaria de:

a) los animales de la acuicultura que se transporten;

b) todos los animales acuáticos en el lugar del cambio de aguas,

y

c) los animales acuáticos en el lugar de destino.

Artículo 14

Certificación sanitaria de los animales

1. Los Estados miembros velarán por que la puesta en el mercado de los animales de la acuicultura se someta a certificación sanitaria cuando los animales sean introducidos en un Estado miembro, zona o compartimento declarados «libres de enfermedades» de conformidad con los artículos 49 y 50, o se someta a vigilancia o a un programa de erradicación de conformidad con lo dispuesto en el artículo 44, apartados 1 o 2, para:

a) cría y repoblación,

o

b) transformación complementaria previa al consumo humano, a no ser que:

i) respecto a los peces, se sacrifiquen y se evisceren antes de la expedición,

ii) respecto a los moluscos y crustáceos, se expidan como productos sin transformar o transformados.

2. Los Estados miembros velarán también por que la comercialización de animales de la acuicultura se someta a certificación sanitaria cuando se autorice la salida de los animales de la zona sometida a las disposiciones de control previstas en las secciones 3, 4, 5 y 6 del capítulo V.

El presente apartado se aplicará también a las enfermedades y a las especies sensibles a las mismas no enumeradas en la parte II del anexo IV.

3. Estarán sujetos a notificación con arreglo al sistema informático veterinario integrado considerado en el artículo 20, apartado 1, de la Directiva 90/425/CEE los siguientes desplazamientos:

a) desplazamientos de animales procedentes de la acuicultura entre Estados miembros en los que se requiera una certificación sanitaria animal de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo, apartados 1 o 2,

y

b) cualquier otro desplazamiento de animales vivos procedentes de la acuicultura con fines de explotación o repoblación entre Estados miembros en los que no se requiera una certificación sanitaria con arreglo a la presente Directiva.

4. Los Estados miembros podrán decidir recurrir al sistema informatizado contemplado en el apartado 3 para detectar desplazamientos que tengan enteramente lugar dentro de sus territorios.

SECCIÓN 2

Animales de la acuicultura destinados a la explotación y la repoblación

Artículo 15

Requisitos generales para la puesta en el mercado de animales de la acuicultura destinados a la explotación y la repoblación

1. Sin perjuicio de las disposiciones recogidas en el capítulo V, los Estados miembros velarán por que los animales de la acuicultura puestos en el mercado para la explotación:

a) estén clínicamente sanos,

y

b) no procedan de una explotación o zona de cría de moluscos en la que haya un aumento de la mortalidad sin resolver.

El presente apartado se aplicará a las enfermedades y las especies sensibles a ellas no enumeradas en la parte II del anexo IV.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra b), los Estados miembros podrán autorizar dicha puesta en el mercado, basándose en una evaluación del riesgo, a condición de que dichos animales procedan de una parte de la explotación o de la zona de cría de moluscos que sea independiente de la unidad epidemiológica en que se haya producido el aumento de la mortalidad.

3. Los Estados miembros velarán por que los animales de la acuicultura destinados a la destrucción o el sacrificio conforme a las medidas de control de enfermedades previstas en el capítulo V no sean puestos en el mercado a efectos de cría o repoblación.

4. Los animales de la acuicultura solo se liberarán en el medio natural a efectos de repoblación o en pesquerías «de suelta y captura» si:

a) cumplen los requisitos del apartado 1,

y

b) proceden de una explotación o zona de cría de moluscos con una situación sanitaria conforme a lo que se indica en la parte A del anexo III, como mínimo, equivalente a la situación sanitaria de las aguas en las que van a ser introducidos.

No obstante, los Estados miembros podrán exigir que los animales de la acuicultura procedan de una zona o compartimento declarados «libres de enfermedades» de conformidad con los artículos 49 o 50. Los Estados miembros podrán asimismo decidir aplicar el presente apartado a los programas establecidos y aplicados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 43.

Artículo 16

Introducción de animales de la acuicultura de especies sensibles a una enfermedad específica en zonas libres de dicha enfermedad

1. Para ser introducidos a efectos de cría o repoblación en un Estado miembro, zona o compartimento declarado libre de una enfermedad específica de conformidad con los artículos 49 o 50, los animales de la acuicultura de especies sensibles a dicha enfermedad deberán proceder de otro Estado miembro, zona o compartimento que también haya sido declarado libre de dicha enfermedad.

2. Cuando se pueda justificar científicamente que las especies sensibles a la enfermedad específica en cuestión, en determinadas fases de la vida, no transmiten dicha enfermedad, el apartado 1 no será de aplicación en esas fases de la vida.

Se adoptará una lista de las especies y las fases de la vida a las que podrá aplicarse el párrafo primero y se modificará cuando sea necesario para tener en cuenta la evolución científica y tecnológica, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2.

Artículo 17

Introducción de animales vivos de la acuicultura de especies portadoras en zonas libres de enfermedades

1. Cuando los datos científicos o la experiencia práctica demuestren que especies distintas de las mencionadas en la parte II del anexo IV como especies sensibles pueden ser causantes de la transmisión de una enfermedad específica por actuar como especies portadoras, los Estados miembros, cuando dichas especies portadoras se introduzcan con fines de explotación o repoblación en un Estado miembro, zona o compartimento declarado libre de esa enfermedad específica de conformidad con los artículos 49 o 50, se asegurarán de que:

a) procedan de otro Estado miembro, zona o compartimento que también haya sido declarado libre de esa enfermedad específica,

o

b) se mantengan en instalaciones de cuarentena en aguas libres del agente patógeno en cuestión durante un período adecuado de tiempo que, a la luz de los datos científicos o de la experiencia práctica facilitada, se revele suficiente para reducir el riesgo de transmisión de la enfermedad específica a un nivel aceptable para impedir la transmisión de la enfermedad de que se trate.

2. Se adoptará una lista de las especies portadoras y las fases de la vida de esas especies a las que se aplica el presente artículo y, cuando proceda, las condiciones en que dichas especies pueden transmitir una enfermedad y, cuando sea necesario, se modificará la lista para tener en cuenta la evolución científica y tecnológica, conforme al procedimiento indicado en el artículo 62, apartado 2.

3. En espera de la posible inclusión de una especie en la lista indicada en el apartado 2, la Comisión podrá decidir, de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 62, apartado 3, autorizar a los Estados miembros a aplicar las disposiciones indicadas en el apartado 1.

SECCIÓN 3

Animales y productos de la acuicultura destinados al consumo humano

Artículo 18

Animales y productos de la acuicultura puestos en el mercado para su transformación complementaria previa al consumo humano

1. Los Estados miembros velarán por que los animales de la acuicultura de especies sensibles a una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en la parte II del anexo IV, así como sus productos, solo puedan ser puestos en el mercado para su transformación complementaria en un Estado miembro, zona o compartimento que haya sido declarado libre de esas enfermedades de conformidad con los artículos 49 o 50, si cumplen una de las condiciones siguientes:

- a) proceden de otro Estado miembro, zona o compartimento que haya sido declarado libre de la enfermedad en cuestión;
- b) se transforman en un establecimiento de transformación autorizado en condiciones que impidan la propagación de enfermedades;
- c) respecto a los peces: se sacrifican y se evisceran antes de la expedición;
- d) respecto a los moluscos y los crustáceos: se expiden como productos sin transformar o transformados.

2. Los Estados miembros velarán por que los animales vivos de la acuicultura de especies sensibles a una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en la parte II del anexo IV que se hayan puesto en el mercado para su transformación complementaria en un Estado miembro, zona o compartimento que haya sido declarado libre de esas enfermedades de conformidad con los artículos 49 o 50, solo puedan almacenarse temporalmente en el lugar de transformación si:

- a) proceden de otro Estado miembro, zona o compartimento que haya sido declarado libre de la enfermedad en cuestión,

o

- b) se mantienen temporalmente en centros de expedición, centros de depuración o empresas similares que estén equipados con sistemas de tratamiento de efluentes que inactiven los agentes patógenos en cuestión, o si el efluente está sujeto a otros tipos de tratamientos que reducen hasta un nivel aceptable el riesgo de transmitir enfermedades a las aguas naturales.

Artículo 19

Animales y productos de la acuicultura puestos en el mercado para el consumo humano sin transformación complementaria

1. La presente sección no se aplicará en caso de que los animales de la acuicultura de especies sensibles a una o más de las enfermedades enumeradas en la parte II del anexo IV, así como sus productos, sean puestos en el mercado para el consumo humano sin transformación complementaria, siempre que se embalen en embalajes acondicionados para la venta al por menor que cumplan las disposiciones de embalaje y etiquetado del Reglamento (CE) n° 853/2004.

2. En caso de que los moluscos y los crustáceos de las especies sensibles a una o más de las enfermedades enumeradas en la parte II del anexo IV se reinstalen temporalmente en aguas comunitarias, o se introduzcan en centros de expedición, centros de purificación o empresas similares, deberán cumplir lo dispuesto en el artículo 18, apartado 2.

SECCIÓN 4

Animales acuáticos salvajes

Artículo 20

Liberación de animales acuáticos salvajes en Estados miembros, zonas o compartimentos que hayan sido declarados libres de enfermedades

1. Los animales acuáticos salvajes de especies sensibles a una o más de las enfermedades enumeradas en la parte II del anexo IV capturadas en un Estado miembro, zona o compartimento que no haya sido declarado libre de enfermedades conforme a lo dispuesto en los artículos 49 o 50, se mantendrán en cuarentena bajo la supervisión del organismo competente en unas instalaciones adecuadas durante un período suficiente como para reducir, hasta un nivel aceptable, el riesgo de transmisión de la enfermedad antes de que puedan ser introducidos en una explotación o zona de cría de moluscos situada en un Estado miembro, zona o compartimento que hayan sido declarados libres de la enfermedad de conformidad con los artículos 49 o 50.

2. Los Estados miembros podrán permitir la práctica tradicional de acuicultura extensiva en laguna sin la cuarentena prevista en el apartado 1, siempre que se realice una evaluación del riesgo y que el riesgo no se considere superior a lo que se espera de la aplicación del apartado 1.

SECCIÓN 5

Animales acuáticos ornamentales

Artículo 21

Puesta en el mercado de animales acuáticos ornamentales

1. Los Estados miembros velarán por que la puesta en el mercado de los animales ornamentales acuáticos no comprometa la situación sanitaria de los animales acuáticos respecto a las enfermedades enumeradas en la parte II del anexo IV.

2. El presente artículo se aplicará también a las enfermedades no enumeradas en la parte II del anexo IV.

CAPÍTULO IV

INTRODUCCIÓN EN LA COMUNIDAD DE ANIMALES Y PRODUCTOS DE LA ACUICULTURA PROCEDENTES DE TERCEROS PAÍSES

Artículo 22

Requisitos generales para la introducción de animales y productos de la acuicultura procedentes de terceros países

Los Estados miembros velarán por que solo se introduzcan en la Comunidad animales y productos de la acuicultura procedentes de terceros países o de partes de terceros países que figuren en una lista elaborada y actualizada de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2.

Artículo 23

Listas de terceros países y de partes de terceros países a partir de los cuales se permite la introducción de animales y productos de la acuicultura

1. Un país tercero o una parte de un país tercero solo figurarán en la lista prevista en el artículo 22 si una evaluación comunitaria de ese país o esa parte de un país tercero ha demostrado que el organismo competente ofrece las garantías adecuadas por lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos zoonosanitarios pertinentes de la legislación comunitaria.

2. La Comisión podrá decidir si es necesaria una inspección, tal como se indica en el artículo 58, apartado 2, para completar la evaluación del país tercero, o de la parte del país tercero, prevista en el apartado 1.

3. Al elaborar o actualizar las listas previstas en el artículo 22, se tendrá especialmente en cuenta:

- a) la legislación del país tercero;
- b) la organización del organismo competente y de sus servicios de inspección en el país tercero, las facultades de dichos servicios, la supervisión a la que estén sujetos, así como los medios de que disponen, incluida su capacidad de personal, para aplicar su legislación con eficacia;
- c) los requisitos zoonosanitarios vigentes de los animales acuáticos aplicables a la producción, fabricación, manipulación, almacenamiento y expedición de animales vivos de acuicultura destinados a la Comunidad;
- d) las garantías que puede ofrecer el organismo competente del país tercero respecto al cumplimiento o la equivalencia de las condiciones pertinentes de sanidad de los animales acuáticos;

e) cualquier experiencia que se tenga respecto de la comercialización de animales vivos de la acuicultura procedentes del país tercero y los resultados de cualquier control de importación que se haya efectuado;

f) los resultados de la evaluación comunitaria, en particular, los resultados de la evaluación realizada por los organismos competentes del país tercero en cuestión o, en caso de que lo solicite la Comisión, el informe presentado por las autoridades del país tercero sobre cualquier inspección que se haya efectuado;

g) la situación sanitaria de los animales acuáticos de piscifactoría y los animales acuáticos salvajes en el país tercero, con especial atención a las enfermedades animales exóticas y a todos los aspectos de la situación sanitaria general de los animales acuáticos en el país que puedan suponer un riesgo para la salud de los animales acuáticos de la Comunidad;

h) la regularidad, la rapidez y la precisión con que los terceros países suministran información sobre la existencia de enfermedades infecciosas o contagiosas de los animales acuáticos en su territorio, en particular, las enfermedades de notificación obligatoria enumeradas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE),

y

i) las normas para prevenir y luchar contra las enfermedades animales de los animales acuáticos vigentes en el país tercero y su aplicación, incluidas las normas sobre las importaciones procedentes de otros países.

4. La Comisión se encargará de que se pongan a disposición del público todas las listas que se elaboren o actualicen con arreglo al artículo 22.

5. Las listas elaboradas con arreglo al artículo 22 podrán combinarse con otras listas elaboradas a efectos de sanidad animal y salud pública.

Artículo 24

Conservación de documentos

1. En el momento de su entrada en la Comunidad, todos los envíos de animales y productos de la acuicultura irán acompañados por un documento que incluya un certificado zoonosanitario.

2. El certificado zoonosanitario certificará que el envío cumple:

a) los requisitos establecidos para tales mercancías en virtud de la presente Directiva,

y

b) cualquier condición especial de importación establecida con arreglo al artículo 25, letra a).

3. El documento podrá incluir información exigida en virtud de otras disposiciones de la legislación comunitaria en materia de salud pública y sanidad animal.

Artículo 25

Disposiciones de aplicación

En caso necesario, las disposiciones de aplicación del presente capítulo podrán establecerse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2. Dichas disposiciones podrán tener por objeto, sobre todo:

- a) las condiciones especiales de importación respecto a cada país tercero, partes del mismo, o grupo de terceros países;
 - b) los criterios para clasificar los terceros países y partes de ellos con respecto a las enfermedades animales;
 - c) la utilización de documentación electrónica;
 - d) los modelos de certificados zoosanitarios y otros documentos,
- y
- e) los procedimientos y la certificación del tránsito.

CAPÍTULO V

NOTIFICACIÓN Y MEDIDAS MÍNIMAS PARA EL CONTROL DE ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

SECCIÓN 1

Notificación de enfermedades

Artículo 26

Notificación nacional

1. Los Estados miembros deberán garantizar lo siguiente:
 - a) cuando existan razones para sospechar la presencia de una enfermedad enumerada en la parte II del anexo IV, o se confirme la presencia de dicha enfermedad en animales acuáticos, se notificarán inmediatamente la sospecha o la confirmación al organismo competente,

y

 - b) cuando se produzca un aumento de la mortalidad en los animales de la acuicultura, se notificará inmediatamente la mortalidad al organismo competente o a un veterinario privado para que se realice una investigación.
2. Los Estados miembros velarán por que se imponga la obligación de notificar las cuestiones mencionadas en el apartado 1 a las siguientes personas:
 - a) el propietario y cualquier persona que atienda a los animales acuáticos;
 - b) cualquier persona que acompañe animales de la acuicultura durante su transporte;
 - c) los veterinarios y demás profesionales que trabajen en servicios de sanidad de los animales acuáticos;

- d) los veterinarios oficiales y el personal responsable de laboratorios veterinarios o de otros laboratorios oficiales o privados,

y

- e) cualquier otra persona con relación profesional con animales acuáticos de especies sensibles o con productos de dichos animales.

Artículo 27

Notificación a los demás Estados miembros, la Comisión y los Estados de la AELC

En un plazo de 24 horas, los Estados miembros informarán a los demás Estados miembros, a la Comisión y a los Estados miembros de la AELC en caso de confirmación de:

- a) una enfermedad exótica enumerada en la parte II del anexo IV;
- b) una enfermedad no exótica enumerada en la parte II del anexo IV, en caso de que el Estado miembro, zona o compartimento en cuestión haya sido declarado libre de dicha enfermedad.

SECCIÓN 2

Sospecha de una enfermedad enumerada — Investigaciones epizoóticas

Artículo 28

Medidas de control iniciales

Los Estados miembros velarán por que, en caso de sospecha de una enfermedad exótica enumerada en la parte II del anexo IV o en caso de sospecha de una enfermedad no exótica enumerada en la parte II del anexo IV, en Estados miembros, zonas o compartimentos con una calificación sanitaria de la categoría I o de la categoría III, conforme a lo previsto en la parte A del anexo III, respecto de esa enfermedad:

- a) se tomen y examinen muestras adecuadas en un laboratorio designado de conformidad con el artículo 57;
- b) en espera del resultado del examen previsto en la letra a):
 - i) la explotación o la zona de cría de moluscos en la que se sospeche la presencia de la enfermedad quede bajo supervisión oficial y se apliquen las medidas de control pertinentes para evitar que se propague la enfermedad a otros animales acuáticos,
 - ii) no se permita a ningún animal de la acuicultura salir o entrar de la explotación o zona de cría de moluscos afectada, en la que se sospecha la enfermedad, a menos que lo autorice el organismo competente,
 - iii) se inicie la investigación epizoótica a que se refiere el artículo 29.

*Artículo 29***Investigación epizootica**

1. Los Estados miembros velarán por que la investigación epizootica iniciada conforme a lo dispuesto en el artículo 28, letra b), inciso iii), se lleve a cabo cuando el examen previsto en el artículo 28, letra a), ponga de manifiesto la presencia de:

a) una enfermedad exótica enumerada en la parte II del anexo IV, en cualquier Estado miembro,

o

b) una enfermedad no exótica enumerada en la parte II del anexo IV, en Estados miembros, zonas o compartimentos con una calificación sanitaria de la categoría I o de la categoría III, conforme a lo previsto en la parte A del anexo III, respecto de la enfermedad de que se trate.

2. La investigación epizootica prevista en el apartado 1 estará destinada a:

a) determinar el origen y las formas de contaminación posibles;

b) investigar si los animales de la acuicultura han salido de la explotación o la zona de cría de moluscos durante el período pertinente anterior a la notificación de la sospecha a que se refiere el artículo 26, apartado 1;

c) investigar si han resultado infectadas otras explotaciones.

3. En caso de que la investigación epizootica prevista en el apartado 1 ponga de manifiesto que la enfermedad puede haberse introducido en una o varias explotaciones, zonas de cría de moluscos o en aguas no cerradas, el Estado miembro en cuestión velará por que las medidas previstas en el artículo 28 se apliquen en dichas explotaciones, zonas de cría de moluscos o aguas no cerradas.

En el caso de las cuencas hidrográficas o de las zonas costeras extensas, el organismo competente podrá decidir que se limite la aplicación del artículo 28 a una zona menos amplia en las inmediaciones de la explotación o zona de cría de moluscos de la que se sospeche que está infectada, cuando se considere que dicha zona menos extensa es lo suficientemente grande como para garantizar que la enfermedad no se propagará.

4. En caso necesario, se notificará al organismo competente de los Estados miembros vecinos o de terceros países el caso sospechoso de enfermedad.

En ese caso, los organismos competentes de los Estados miembros afectados intervendrán como corresponda para aplicar las medidas previstas en el presente artículo dentro de su territorio.

*Artículo 30***Suspensión de las restricciones**

El organismo competente suspenderá las restricciones previstas en el artículo 28, letra b), en caso de que el examen previsto en la letra a) de dicho artículo no permita demostrar la presencia de la enfermedad.

*SECCIÓN 3***Medidas mínimas de control en caso de confirmación de enfermedades exóticas en animales de la acuicultura***Artículo 31***Disposición introductoria**

La presente sección se aplicará en caso de que se confirme, en animales de la acuicultura, la presencia de una enfermedad exótica enumerada en la parte II del anexo IV.

*Artículo 32***Medidas generales**

Los Estados miembros deberán garantizar lo siguiente:

a) la explotación o zona de cría de moluscos se declarará oficialmente infectada;

b) se establecerá una zona de confinamiento adecuada para la enfermedad en cuestión, incluidas una zona de protección y una zona de vigilancia, alrededor de la explotación o zona de cría de moluscos que se haya declarado infectada;

c) no se producirá ninguna repoblación, ningún animal de acuicultura entrará en la zona de confinamiento, se desplazará por ella, ni saldrá de ella, a menos que lo autorice el organismo competente,

y

d) se aplicarán todas las medidas adicionales necesarias para impedir una mayor propagación de la enfermedad.

*Artículo 33***Recogida y transformación complementaria**

1. Los animales de la acuicultura que hayan alcanzado la talla comercial y que no presenten signo clínico alguno de enfermedad podrán recogerse bajo la supervisión del organismo competente para el consumo humano o para su transformación complementaria.

2. La recogida, la introducción en centros de expedición o en centros de depuración, la transformación complementaria y cualquier otra operación relacionada con la preparación de los animales de acuicultura antes de su introducción en la cadena alimentaria se realizará en condiciones que eviten la propagación del agente patógeno que produce la enfermedad.

3. Los centros de expedición, los centros de depuración o las empresas similares que estén equipados con sistemas de tratamiento de efluentes que inactiven los agentes patógenos causantes de la enfermedad o el efluente estarán sujetos a otros tipos de tratamiento que reduzcan, hasta un nivel aceptable, el riesgo de transmitir enfermedades a las aguas naturales.

4. La transformación complementaria se realizará en establecimientos de transformación autorizados.

Artículo 34

Extracción y eliminación

1. Los Estados miembros velarán por que los peces y crustáceos muertos, así como los peces y crustáceos vivos que presenten signos clínicos de una enfermedad, se extraigan y se eliminen bajo la supervisión del organismo competente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano ⁽¹⁾, lo antes posible, de conformidad con el plan de urgencia previsto en el artículo 47 de la presente Directiva.

2. En un plazo adecuado, teniendo en cuenta el tipo de producción y el riesgo de propagación ulterior de la enfermedad que planteen los animales de acuicultura, aquellos que no hayan alcanzado la talla comercial y no presenten signos clínicos de la enfermedad se extraerán y se eliminarán bajo la supervisión del organismo competente, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1774/2002 y con el plan de urgencia previsto en el artículo 47 de la presente Directiva.

Artículo 35

Barbecho

Cuando sea posible, las explotaciones o zonas de cría de moluscos se someterán a un período apropiado de barbecho después de haberse vaciado y, en caso necesario, limpiado y desinfectado.

En el caso de las explotaciones o zonas de cría de moluscos en las que se críen animales de acuicultura que no sean sensibles a la enfermedad en cuestión, las decisiones sobre el barbecho se basarán en una evaluación del riesgo.

Artículo 36

Protección de los animales acuáticos

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para impedir la propagación de enfermedades a los demás animales acuáticos.

⁽¹⁾ DO L 273 de 10.10.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 208/2006 de la Comisión (DO L 36 de 8.2.2006, p. 25).

Artículo 37

Suspensión de las medidas

Las medidas previstas en la presente sección se mantendrán hasta que:

- a) se hayan llevado a cabo las medidas de erradicación previstas en la presente sección;
- b) en la zona de confinamiento se hayan efectuado, con resultados negativos, el muestreo y la vigilancia adecuados para la enfermedad en cuestión y para los tipos de empresas de producción acuícola afectados.

SECCIÓN 4

Medidas de control mínimas en caso de confirmación de enfermedades no exóticas en animales de la acuicultura

Artículo 38

Disposiciones generales

1. En caso de confirmación de una enfermedad no exótica de las enumeradas en la parte II del anexo IV en un Estado miembro, zona o compartimento que haya sido declarado libre de dicha enfermedad, el Estado miembro en cuestión:

- a) aplicará las medidas previstas en la sección 3, a fin de recuperar la calificación de «libre de la enfermedad»,

o

- b) elaborará un programa de erradicación conforme a lo dispuesto en el artículo 44, apartado 2.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 34, apartado 2, cuando un Estado miembro decida aplicar las medidas indicadas en la sección 3, podrá autorizar que los animales clínicamente sanos de que se trate sean criados hasta alcanzar la talla de mercado antes de su sacrificio para consumo humano o sean trasladados a otra zona o compartimento infectados. En tales casos se adoptarán medidas para reducir y, en la medida de lo posible, prevenir una mayor propagación de la enfermedad.

3. En caso de que el Estado miembro afectado no desee recuperar la calificación de «libre de la enfermedad», se aplicará el artículo 39.

Artículo 39

Medidas de confinamiento

En caso de confirmación de una enfermedad no exótica enumerada en la parte II del anexo IV en un Estado miembro, zona o compartimento que no haya sido declarado libre de dicha enfermedad, el Estado miembro en cuestión adoptará las medidas necesarias para confinar la enfermedad.

Esas medidas consistirán, como mínimo, en:

- a) declarar infectada la explotación o zona de cría de moluscos;
- b) establecer una zona de confinamiento adecuada para la enfermedad en cuestión, incluidas una zona de protección y una zona de vigilancia alrededor de la explotación o zona de cría de moluscos que se haya declarado infectada;
- c) restringir el desplazamiento de animales de acuicultura a partir de la zona de confinamiento a fin de que dichos animales solo puedan ser:
 - i) introducidos en explotaciones o zonas de cría de moluscos de conformidad con el artículo 12, apartado 2,
 - o
 - ii) recogidos y sacrificados para el consumo humano de conformidad con el artículo 33, apartado 1;
- d) la extracción y la eliminación de los peces y crustáceos muertos, bajo la supervisión del organismo competente con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1774/2002, en un plazo adecuado, teniendo en cuenta el tipo de producción y el riesgo de propagación ulterior de la enfermedad que planteen dichos animales muertos.

SECCIÓN 5

Medidas mínimas de control en caso de confirmación de enfermedades enumeradas en la parte II del anexo IV en animales acuáticos salvajes

Artículo 40

Control de las enfermedades enumeradas en la parte II del anexo IV en animales acuáticos salvajes

1. En caso de que los animales acuáticos salvajes estén infectados o se sospeche que están infectados con enfermedades exóticas enumeradas en la parte II del anexo IV, el Estado miembro en cuestión hará un seguimiento de la situación y adoptará medidas para reducir y, en la medida de lo posible, evitar la propagación ulterior de la enfermedad.
2. En caso de que los animales acuáticos salvajes estén infectados o se sospeche que están infectados con una enfermedad no exótica enumerada en la parte II del anexo IV en un Estado miembro, zona o compartimento que haya sido declarado libre de esa enfermedad, el Estado miembro también hará un seguimiento de la situación y adoptará medidas para reducir y, en la medida de lo posible, evitar la propagación ulterior de la enfermedad.

3. En el marco del Comité mencionado en el artículo 62, apartado 1, los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de las medidas que hayan adoptado conforme a lo dispuesto en los apartados 1 y 2.

SECCIÓN 6

Medidas de control en caso de enfermedades emergentes

Artículo 41

Enfermedades emergentes

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas adecuadas para controlar una situación de enfermedad emergente y evitar su propagación, siempre que la enfermedad emergente en cuestión pueda comprometer la situación sanitaria de los animales acuáticos.
2. Ante una situación de enfermedad emergente, el Estado miembro en cuestión informará inmediatamente a los Estados miembros, a la Comisión y a los Estados miembros de la AELC en caso de obtenerse resultados de relevancia epidemiológica para otro Estado miembro.
3. En el plazo de cuatro semanas después de informar a los demás Estados miembros, a la Comisión y a los Estados miembros de la AELC, según lo prescrito en el apartado 2, la cuestión deberá ponerse en conocimiento del Comité mencionado en el artículo 62, apartado 1. Las medidas adoptadas por el Estado miembro en cuestión en virtud del presente artículo, apartado 1, podrán ampliarse, modificarse o derogarse conforme al procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2.
4. Cuando proceda, la lista de la parte II del anexo IV se modificará de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2, para incluir la enfermedad emergente en cuestión o añadir una nueva posible especie hospedadora de una enfermedad ya incluida en dicho anexo.

SECCIÓN 7

Medidas alternativas y disposiciones nacionales

Artículo 42

Procedimiento de adopción de medidas epidemiológicas *ad hoc* respecto a las enfermedades enumeradas en la parte II del anexo IV

Podrá adoptarse una Decisión de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2, a fin de autorizar la aplicación de medidas *ad hoc* durante un período limitado, en condiciones adecuadas para la situación epidemiológica, en caso de que:

- a) se llegue a la conclusión de que las medidas previstas en el presente capítulo no son adecuadas para la situación epidemiológica,
- o
- b) haya indicios de que la enfermedad se propaga a pesar de las medidas adoptadas conforme a lo dispuesto en el presente capítulo.

Artículo 43

Disposiciones para limitar el impacto de las enfermedades no enumeradas en la parte II del anexo IV

1. En caso de que una enfermedad no enumerada en la parte II del anexo IV represente un riesgo importante para la calificación sanitaria de los animales de la acuicultura o de los animales salvajes acuáticos o para el medio ambiente en un Estado miembro, el Estado miembro en cuestión podrá adoptar medidas para prevenir la introducción de dicha enfermedad o controlarla.

Los Estados miembros velarán por que esas medidas de control nacionales no rebasen los límites de lo adecuado y necesario para prevenir la introducción de la enfermedad o controlarla.

2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión aquellas de las medidas a que se refiere el apartado 1 que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros. Dichas medidas estarán sujetas a autorización, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2.

3. La autorización a que se refiere el apartado 2 se concederá únicamente cuando sea necesario establecer restricciones comerciales intracomunitarias para prevenir la introducción de la enfermedad o controlarla y tendrá en cuenta las disposiciones establecidas en los capítulos II, III, IV y V.

CAPÍTULO VI

PROGRAMAS DE CONTROL Y VACUNACIÓN

SECCIÓN 1

Programas de vigilancia y erradicación

Artículo 44

Elaboración y aprobación de los programas de vigilancia y erradicación

1. En caso de que un Estado miembro del que no se sepa que ha sido infectado, pero que no haya sido declarado libre (categoría III, tal como se indica en la parte A del anexo III) de una o varias de las enfermedades no exóticas enumeradas en la parte II del anexo IV, elabore un programa de vigilancia y erradicación («el programa»), para lograr la calificación de «libre de la enfermedad» respecto a una o varias de esas enfermedades, presentará dicho programa para su aprobación de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2.

Tales programas también podrán modificarse o concluirse conforme a dicho procedimiento.

Los requisitos específicos para la vigilancia, muestreo y diagnóstico serán los recogidos en el artículo 49, apartado 3.

No obstante, en caso de que un programa conforme a lo dispuesto en el presente apartado deba cubrir compartimentos o zonas que comprendan menos del 75 % del territorio del Estado miembro, y la zona o compartimento consista en una cuenca hidrográfica no compartida con otro Estado miembro o país

tercero, el procedimiento indicado en el artículo 50, apartado 2, se aplicará para cualquier aprobación, modificación o conclusión de dicho programa.

2. Cuando un Estado miembro del que se sepa que está infectado (categoría V, tal como se indica en la parte A del anexo III) por una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en la parte II del anexo IV, elabore un programa de erradicación de una o más de dichas enfermedades, presentará dicho programa para su autorización, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2.

Dichos programas podrán ser asimismo modificados o terminados conforme a dicho procedimiento.

3. Una visión general de los programas aprobados con arreglo al presente artículo, apartado 1, deberá estar disponible a escala comunitaria, conforme a los procedimientos establecidos en el artículo 51.

4. A partir de la fecha de aprobación de los programas a que se refiere el presente artículo, se aplicarán a las zonas indicadas por los programas los requisitos y las medidas previstos en el artículo 14, las secciones 2, 3, 4 y 5 del capítulo III, la sección 2 del capítulo V, y el artículo 38, apartado 1, en relación con las zonas declaradas libres de enfermedades.

Artículo 45

Contenido de los programas

Los programas no se aprobarán a menos que incluyan, como mínimo, lo que sigue:

- a) una descripción de la situación epidemiológica de la enfermedad antes de la fecha de inicio del programa;
- b) un análisis de los costes previstos y los beneficios esperados del programa;
- c) la duración prevista del programa, así como el objetivo que deberá alcanzarse una vez realizado,

y

- d) la descripción y delimitación de la zona geográfica y administrativa en la que vaya a aplicarse el programa.

Artículo 46

Período de aplicación de los programas

1. Los programas seguirán aplicándose hasta que:
 - a) los requisitos establecidos en el anexo V se hayan cumplido y el Estado miembro, zona o compartimento haya sido declarado libre de la enfermedad,
 - o
 - b) el programa sea retirado, especialmente si ya no cumple su objetivo, por el organismo competente del Estado miembro en cuestión, o por la Comisión.

2. Si se retira el programa, como se prevé en el apartado 1, letra b), el Estado miembro en cuestión aplicará las medidas de confinamiento del artículo 39 a partir de la fecha de retirada del programa.

SECCIÓN 2

Plan de urgencia para enfermedades emergentes y exóticas

Artículo 47

Plan de urgencia para enfermedades emergentes y exóticas

1. Cada Estado miembro elaborará un plan de urgencia que especifique las medidas nacionales necesarias para mantener un nivel elevado de concienciación y preparación, así como para garantizar la protección del medio ambiente.

2. El plan de urgencia:

- a) proporcionará al organismo competente la autoridad y los medios para acceder a todas las instalaciones, equipos, personal y demás materiales pertinentes que sean necesarios para la erradicación eficaz de un foco;
- b) garantizará la coordinación y la compatibilidad con los Estados miembros vecinos, y fomentará la cooperación con los terceros países vecinos,

y

- c) cuando proceda, señalará con precisión los requisitos y las condiciones de vacunación que se consideren necesarios en caso de vacunación de urgencia.

3. Al elaborar sus planes de urgencia, los Estados miembros cumplirán los criterios y requisitos establecidos en el anexo VII.

4. Los Estados miembros presentarán los planes de urgencia para su aprobación, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2.

Cada cinco años, los Estados miembros actualizarán su plan de urgencia y presentarán el plan actualizado para su aprobación, de conformidad con dicho procedimiento.

5. El plan de urgencia se aplicará en caso de un foco de las enfermedades emergentes y exóticas enumeradas en la parte II del anexo IV.

SECCIÓN 3

Vacunación

Artículo 48

Vacunación

1. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la vacunación contra las enfermedades exóticas enumeradas en la parte II

del anexo IV, a menos que dicha vacunación se apruebe de conformidad con los artículos 41, 42 o 47.

2. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la vacunación contra las enfermedades no exóticas enumeradas en la parte II del anexo IV en cualquier parte de su territorio que haya sido declarada libre de las enfermedades en cuestión con arreglo a los artículos 49 o 50, o que esté cubierta por un programa de vigilancia aprobado de conformidad con el artículo 44, apartado 1.

Los Estados miembros permitirán dicha vacunación en las partes de su territorio que no hayan sido declaradas libres de las enfermedades en cuestión, o en caso de que la vacunación forme parte de un programa de erradicación aprobado de conformidad con el artículo 44, apartado 2.

3. Los Estados miembros velarán por que las vacunas utilizadas se autoricen de conformidad con la Directiva 2001/82/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004.

4. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a los estudios científicos destinados a desarrollar y probar vacunas en condiciones controladas.

Durante dichos estudios, los Estados miembros velarán por que se tomen las medidas adecuadas para proteger otros animales acuáticos de los efectos negativos de la vacunación efectuada en el marco de los estudios.

CAPÍTULO VII

CALIFICACIÓN DE «LIBRE DE ENFERMEDADES»

Artículo 49

Estados miembros «libres de enfermedades»

1. Un Estado miembro será declarado libre de una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en la parte II del anexo IV, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2, si se cumple el presente artículo, apartado 2, y:

- a) ninguna de las especies sensibles a la enfermedad en cuestión está presente en su territorio,
 - o
- b) se sabe que el agente patógeno no puede sobrevivir en el Estado miembro y en sus fuentes de agua,
 - o
- c) el Estado miembro cumple las condiciones establecidas en la parte I del anexo V.

2. En caso de que los Estados miembros vecinos, o las cuencas hidrográficas compartidas con los Estados miembros vecinos, no sean declarados «libres de enfermedades», el Estado miembro establecerá zonas tampón adecuadas en su territorio. La delimitación de las zonas tampón se realizará de manera que estas protejan al Estado miembro libre de enfermedades de la introducción pasiva de la enfermedad.

3. Los requisitos específicos de los métodos de vigilancia, zonas tampón, muestreo y diagnóstico que utilizarán los Estados miembros para conceder la calificación de «libre de enfermedades» con arreglo al presente artículo se adoptarán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2.

Artículo 50

Zonas o compartimentos «libres de enfermedades»

1. Un Estado miembro podrá declarar una zona o un compartimento de su territorio libre de una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en la parte II del anexo IV, en caso de que:

- a) ninguna de las especies sensibles a la enfermedad en cuestión esté presente en la zona o compartimento, ni, cuando proceda, en sus fuentes de agua,
o
- b) se sepa que el agente patógeno no puede sobrevivir en la zona o compartimento ni, cuando proceda, en sus fuentes de agua,
o
- c) la zona o compartimento cumpla las condiciones establecidas en la parte II del anexo V.

2. Un Estado miembro presentará la declaración mencionada en el apartado 1 al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal de conformidad con el siguiente procedimiento:

- a) la declaración deberá fundarse en pruebas en una forma que deberá determinarse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2, y deberá ser accesible por medios electrónicos a la Comisión y a los Estados miembros, de conformidad con los requisitos del artículo 59;
- b) la Comisión incluirá la notificación de la declaración en el orden del día de la próxima reunión del Comité a que se refiere el artículo 62, apartado 1, a título informativo. La declaración surtirá efecto a los sesenta días de la fecha de la reunión;
- c) en el plazo de este período, la Comisión o los Estados miembros podrán solicitar aclaraciones o información adicional sobre las pruebas justificativas presentadas por el Estado miembro que hace la declaración;
- d) en los casos en que un Estado miembro por lo menos, o la Comisión, formulen, en el período a que se refiere la letra b), comentarios por escrito indicando preocupaciones objetivas significativas relacionadas con las pruebas justificativas presentadas al Estado miembro mencionado en el apartado 1, la Comisión y los Estados miembros afectados examinarán conjuntamente las pruebas presentadas a fin de resolver el motivo de preocupación. En este caso, el período mencionado en la letra b) podrá prolongarse en treinta días. Dichos comentarios se presentarán al Estado miembro que hace la declaración y a la Comisión;

e) si el arbitraje mencionado en el apartado 2, letra d), no diera resultado, la Comisión podrá decidir efectuar una inspección sobre el terreno de conformidad con el artículo 58 a fin de verificar si la declaración presentada se ajusta a los criterios establecidos en el apartado 1, salvo que el Estado miembro que haya presentado la declaración retire la misma;

f) en caso necesario, habida cuenta de los resultados logrados, se tomará la decisión, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2, de suspender la declaración de zona o compartimento libre de enfermedades de que se trate.

3. En caso de que la zona o compartimento o las zonas o compartimentos mencionados en el apartado 1 comprendan más del 75 % del territorio del Estado miembro, o de que la zona o compartimento consista en una cuenca hidrográfica compartida con otro Estado miembro o país tercero, el procedimiento indicado en el apartado 2 se sustituirá por el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2.

4. Los requisitos específicos de los métodos de vigilancia, muestreo y diagnóstico utilizados por los Estados miembros para obtener la calificación de «libre de enfermedades» con arreglo al presente artículo se establecerán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2.

Artículo 51

Listas de Estados miembros, zonas o compartimentos que hayan sido declarados libres de enfermedades

1. Cada Estado miembro establecerá y mantendrá una lista actualizada de zonas y compartimentos que hayan sido declarados libres de enfermedades de conformidad con el artículo 50, apartado 2. Dichas listas se pondrán a disposición del público.

2. La Comisión elaborará, actualizará y pondrá a disposición del público una lista de los Estados miembros, zonas y compartimentos que hayan sido declarados libres de enfermedades de conformidad con el artículo 49 o con el artículo 50, apartado 3.

Artículo 52

Mantenimiento de la calificación de «libre de enfermedades»

Un Estado miembro que haya sido declarado libre de una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en la parte II del anexo IV, de conformidad con el artículo 49, podrá interrumpir la vigilancia específica y mantener su calificación de «libre de enfermedades», siempre que se den las condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad de que se trate y se apliquen las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.

No obstante, respecto a las zonas o compartimentos libres de la enfermedad de los Estados miembros que no hayan sido declarados libres de la enfermedad y en todos los casos en que no se den las condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad de que se trate, continuará la vigilancia específica conforme a los métodos previstos en el artículo 49, apartado 3, o el artículo 50, apartado 4, según proceda, pero a un nivel que se corresponda con el nivel de riesgo.

Artículo 53

Suspensión y restablecimiento de la calificación de «libre de enfermedades»

1. En caso de que un Estado miembro tenga razones para creer que se ha incumplido cualquiera de las condiciones para mantener su calificación de Estado miembro, zona o compartimento «libre de enfermedades», dicho Estado miembro suspenderá inmediatamente la comercialización de las especies sensibles y las especies portadoras a otros Estados miembros, zonas o compartimentos, que, con respecto de la enfermedad en cuestión, tengan una mejor situación sanitaria, según lo establecido en la parte A del anexo III, y aplicará lo dispuesto en las secciones 2 y 4 del capítulo V.

2. En caso de que la investigación epizootica prevista en el artículo 29, apartado 1, confirme que el incumplimiento sospechado en realidad no se ha producido, se restablecerá la calificación de «libre de enfermedades» del Estado miembro, zona o compartimento.

3. En caso de que la investigación epizootica confirme una elevada probabilidad de que se haya producido una infección, se retirará la calificación de «libre de enfermedades» del Estado miembro, zona o compartimento, conforme al procedimiento en virtud del cual obtuvo dicha calificación. Los requisitos establecidos en el anexo V deberán cumplirse antes de que se restablezca la calificación de «libre de enfermedades».

CAPÍTULO VIII

ORGANISMOS COMPETENTES Y LABORATORIOS

Artículo 54

Obligaciones generales

1. Cada Estado miembro designará sus organismos competentes a efectos de la presente Directiva e informará de ello a la Comisión.

Los organismos competentes ejercerán sus funciones y cumplirán sus deberes de conformidad con el Reglamento (CE) n° 882/2004.

2. Cada Estado miembro velará por que se establezca una cooperación efectiva y continua, basada en el intercambio libre de la información pertinente para la aplicación de la presente Directiva, entre los organismos competentes que designe a efectos de la presente Directiva y cualquiera de los demás organismos que participan en la regulación de la acuicultura, los animales acuáticos y los alimentos y piensos de origen acuícola.

También se intercambiará la información que sea necesaria entre los organismos competentes de los distintos Estados miembros.

3. Cada Estado miembro velará por que los organismos competentes tengan acceso a servicios de laboratorio adecuados y a los conocimientos técnicos más avanzados en análisis del riesgo y epidemiología, así como de que exista, entre los organismos competentes y los laboratorios, un intercambio libre de cualquier información pertinente para la aplicación de la presente Directiva.

Artículo 55

Laboratorios comunitarios de referencia

1. Los laboratorios comunitarios de referencia para las enfermedades de los animales acuáticos pertinentes para la presente Directiva se designarán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2, para un período que deberá definirse conforme a dicho procedimiento.

2. Los laboratorios comunitarios de referencia para las enfermedades de los animales acuáticos cumplirán las funciones establecidas en la parte I del anexo VI.

3. La Comisión revisará la designación de los laboratorios comunitarios de referencia a más tardar al finalizar el período mencionado en el apartado 1, a fin de comprobar si cumplen las funciones mencionadas en el apartado 2.

Artículo 56

Laboratorios nacionales de referencia

1. Los Estados miembros se encargarán de la designación de un laboratorio nacional de referencia para cada uno de los laboratorios comunitarios de referencia mencionados en el artículo 55.

Los Estados miembros podrán designar un laboratorio situado en otro Estado miembro o en un Estado miembro de la AELC, y un único laboratorio podrá ser el laboratorio nacional de referencia de más de un Estado miembro.

2. Los Estados miembros comunicarán el nombre y la dirección de cada laboratorio nacional de referencia que hayan designado a la Comisión, al laboratorio comunitario de referencia correspondiente y a los demás Estados miembros, y actualizarán la información cuando haya cambios.

3. El laboratorio nacional de referencia estará en contacto con el laboratorio comunitario de referencia correspondiente previsto en el artículo 55.

4. Para garantizar un servicio de diagnóstico eficaz en todo el territorio de un Estado miembro, conforme a lo dispuesto en la presente Directiva, el laboratorio nacional de referencia colaborará con cualquier laboratorio designado conforme al artículo 57 que esté situado en el territorio del mismo Estado miembro.

5. Los Estados miembros velarán por que cualquier laboratorio nacional de referencia situado en su territorio esté equipado de forma adecuada y cuente con un personal apropiado en cuanto a número y formación para realizar las investigaciones de laboratorio exigidas con arreglo a la presente Directiva y para cumplir las funciones establecidas en la parte II del anexo VI.

Artículo 57

Servicios y métodos de diagnóstico

Los Estados miembros deberán garantizar lo siguiente:

- a) los exámenes de laboratorio para los fines de la presente Directiva se efectúan en laboratorios designados para tales fines por el organismo competente;
- b) los exámenes de laboratorio realizados en caso de sospecha y destinados a confirmar la presencia de las enfermedades enumeradas en la parte II del anexo IV se efectúan mediante métodos de diagnóstico que deberán establecerse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2,

y

- c) los laboratorios designados para servicios de diagnóstico conforme al presente artículo cumplirán las funciones establecidas en la parte III del anexo VI.

CAPÍTULO IX

INSPECCIONES, GESTIÓN ELECTRÓNICA Y SANCIONES

Artículo 58

Inspecciones y auditorías comunitarias

1. Expertos de la Comisión podrán realizar inspecciones sobre el terreno, incluidas auditorías, en cooperación con los organismos competentes de los Estados miembros, en la medida en que sean necesarias para la aplicación uniforme de la presente Directiva.

Los Estados miembros en cuyo territorio se efectúen dichas inspecciones y auditorías facilitarán a los expertos toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

La Comisión informará al organismo competente de los resultados de cualquier inspección o auditoría de este tipo.

2. Expertos de la Comisión también podrán realizar inspecciones sobre el terreno, incluidas auditorías, en terceros países y en cooperación con los organismos competentes del país tercero en cuestión, a fin de comprobar el cumplimiento o la equivalencia de la normativa comunitaria en materia de sanidad de los animales acuáticos.

3. En caso de que se identifique un riesgo zoonosario grave durante una inspección de la Comisión, el Estado miembro en cuestión adoptará de inmediato las medidas necesarias para proteger la salud de los animales.

En caso de que no se tomen dichas medidas, o se consideren insuficientes, se adoptarán las medidas necesarias para salvaguardar la salud animal de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 3, y se informará de ello al Estado miembro en cuestión.

Artículo 59

Gestión electrónica

1. A más tardar el 1 de agosto de 2008, los Estados miembros garantizarán el establecimiento de todos los procedimientos y trámites para que la información prevista en el artículo 6, el artículo 50, apartado 2, el artículo 51, apartado 1, y el artículo 56, apartado 2, esté disponible por vía electrónica.

2. Con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2, la Comisión adoptará disposiciones de aplicación del apartado 1 a fin de facilitar la interoperabilidad de los sistemas de información y la utilización de procedimientos por vía electrónica entre Estados miembros.

Artículo 60

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la ejecución de estas. Las sanciones previstas serán eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán esas disposiciones a la Comisión a más tardar en la fecha especificada en el artículo 65, apartado 1, y le notificarán además sin demora cualquier modificación posterior que les afecte.

CAPÍTULO X

MODIFICACIONES, DISPOSICIONES DE APLICACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE COMITÉ

Artículo 61

Modificaciones y disposiciones de aplicación

1. El artículo 50, apartado 2, podrá modificarse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2.

2. Los anexos de la presente Directiva podrán modificarse de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2.

3. Las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva se adoptarán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2.

Artículo 62

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal (en lo sucesivo, «el Comité»).

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

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

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

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

4. El Comité aprobará su reglamento interno.

CAPÍTULO XI

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 63

Derogación

1. Quedan derogadas, con efectos a partir del 1 de agosto de 2008, las Directivas 91/67/CEE, 93/53/CEE y 95/70/CE.

2. Las referencias hechas a las Directivas derogadas se entenderán hechas a la presente Directiva, con arreglo a la tabla de correspondencias que figura en el anexo VIII.

3. No obstante, la Decisión 2004/453/CE de la Comisión continuará aplicándose para los fines de la presente Directiva en espera de que se adopten las disposiciones necesarias de conformidad con su artículo 43, disposiciones que se adoptarán a más tardar tres años después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

Artículo 64

Disposiciones transitorias

Podrán adoptarse disposiciones transitorias de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2, por un período de cuatro años a partir del 14 de diciembre de 2006.

Artículo 65

Adaptación del Derecho interno

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 1 de mayo de 2008, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes de 14 de diciembre de 2008. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de agosto de 2008.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

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

Artículo 66

Entrada en vigor

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

Artículo 67

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Luxemburgo, el 24 de octubre de 2006.

Por el Consejo

El Presidente

J. KORKEAOJA

ANEXO I

Definiciones

Además de las definiciones del artículo 3, se aplicarán las siguientes definiciones técnicas:

- a) «compartimento»: una o más explotaciones que forman parte de un sistema de bioseguridad común que tenga una población de animales acuáticos con una situación sanitaria particular con respecto a una enfermedad específica;
- b) «sistema de bioseguridad común»: aplicación de las mismas medidas de vigilancia sanitaria de los animales acuáticos, de prevención y de control de enfermedades;
- c) «zona de confinamiento»: zona alrededor de una explotación o zona de cría de moluscos infectada en la que se aplican medidas de control de enfermedades con el fin de evitar la propagación de la enfermedad;
- d) «enfermedad»: infección clínica o subclínica, con presencia de uno o varios de los agentes etiológicos de las enfermedades que afectan a los animales acuáticos;
- e) «zonas o compartimentos libres de enfermedades»: zonas o compartimentos declarados libres de enfermedades de conformidad con los artículos 49 o 50;
- f) «enfermedad emergente»: enfermedad grave descubierta recientemente, cuya causa puede haberse o no haberse establecido aún, con potencial de propagarse en y entre poblaciones, por ejemplo mediante el comercio de animales acuáticos y/o sus productos. También se entiende por «enfermedad emergente» el descubrimiento de una enfermedad enumerada en una nueva especie hospedadora aún no incluida en la parte II del anexo IV como especie sensible a dicha enfermedad;
- g) «unidad epidemiológica»: grupo de animales acuáticos que presentan aproximadamente el mismo riesgo de exposición a un agente patógeno en un lugar determinado. Dicho riesgo puede deberse a que comparten un entorno acuático común o a que las prácticas de gestión hacen probable que un agente patógeno presente en un grupo de animales se propague rápidamente a otro grupo de animales;
- h) «barbecho»: una operación, a efectos de gestión de la enfermedad, en la que se vacía una explotación de los animales de acuicultura sensibles a la enfermedad en cuestión o de la que consta que pueden transferir el agente patógeno y, si es posible, de las aguas en las que viven;
- i) «transformación complementaria»: transformación de los animales de la acuicultura previa al consumo humano mediante cualquier tipo de medidas y técnicas que afecten a la integridad anatómica, como el sangrado, destripado o evisceración, descabezamiento, corte en rodajas o filetes, que produzcan desperdicios o subproductos y puedan implicar un riesgo de propagación de enfermedades;
- j) «aumento de la mortalidad»: mortalidad no explicada notablemente superior al nivel considerado normal para la explotación o zona de cría de moluscos en cuestión con arreglo a las condiciones normales. El responsable de la explotación y el organismo competente decidirán conjuntamente qué se considera un aumento de la mortalidad;
- k) «infección»: presencia de un agente patógeno que se esté multiplicando o desarrollando de otro modo o se encuentre en estado latente en el hospedador, o sobre él;
- l) «zona o compartimento infectados»: zonas o compartimentos en los que se sabe que se produce la infección;
- m) «cuarentena»: mantenimiento de un grupo de animales acuáticos aislados, sin contacto directo o indirecto con otros animales acuáticos, para ser sometidos a observación durante un período determinado y, cuando proceda, a pruebas y a tratamiento, incluido un tratamiento adecuado de las aguas residuales;
- n) «especie sensible»: cualquier especie en la que la infección por un agente patógeno ha quedado demostrada por casos naturales o mediante infección experimental que ha reproducido las vías naturales;

- o) «especie portadora»: cualquier especie que no es sensible a la enfermedad pero que puede propagar la infección difundiendo agentes patógenos de un hospedador a otro;
 - p) «zona»: zona geográfica precisa con un sistema hidrológico homogéneo que comprende parte de una cuenca hidrográfica desde la fuente o las fuentes hasta una barrera natural o artificial que impide la migración hacia arriba de los animales acuáticos desde tramos inferiores de la cuenca hidrográfica, una cuenca hidrográfica completa desde su fuente o sus fuentes hasta su estuario, o más de una cuenca hidrográfica, incluidos sus estuarios, debido a la relación epidemiológica entre las cuencas hidrográficas a través del estuario.
-

ANEXO II

Información exigida en el registro oficial de empresas de producción acuícola y establecimientos de transformación autorizados**PARTE I****Empresas de producción acuícola autorizadas**

1. El organismo competente conservará en un registro la siguiente información mínima sobre cada empresa de producción acuícola, tal como se prevé en el artículo 6:
 - a) el nombre y las direcciones de la empresa de producción acuícola, así como la información de contacto (teléfono, fax y correo electrónico);
 - b) el número de registro y los datos de la autorización concedida (es decir, las fechas de las autorizaciones específicas, los códigos o números de identificación, las condiciones específicas de producción y cualquier otra cuestión pertinente para la autorización o las autorizaciones);
 - c) la situación geográfica de la explotación definida por un sistema adecuado de coordenadas de todas las explotaciones (si es posible, coordenadas SIG);
 - d) el objetivo, el tipo (es decir, el tipo de cultivo, o las instalaciones, como instalaciones terrestres, jaulas marinas y estanques en tierra) y el volumen máximo de producción en caso de que esté regulado;
 - e) respecto a las explotaciones continentales, centros de expedición y centros de depuración: información sobre el suministro y el vertido de aguas;
 - f) las especies de animales de acuicultura criados en la explotación (en el caso de las explotaciones donde se críen varias especies o especies ornamentales, se precisará al menos si consta que alguna de las especies es sensible a las enfermedades enumeradas en la parte II del anexo IV o que es portadora de alguna de ellas);
 - g) información actualizada sobre la situación sanitaria [es decir, si la explotación está libre de enfermedades (situada en un Estado miembro, zona o compartimento), en caso de que la explotación esté incluida en un programa con vistas a alcanzar dicha calificación, o en caso de que la explotación se haya declarado infectada por una enfermedad enumerada en el anexo IV].
2. En caso de que se conceda una autorización a una zona de cría de moluscos conforme al artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, los datos exigidos con arreglo al punto 1, letra a), de la presente parte se registrarán para todas las empresas de producción acuícola que ejerzan su actividad dentro de la zona de cría de moluscos. Los datos exigidos con arreglo al punto 1, letras b) a g), de la presente parte se registrarán en el nivel de zona de cría de moluscos.

PARTE II**Establecimientos de transformación autorizados**

El organismo competente conservará en un registro la siguiente información mínima sobre cada establecimiento de transformación autorizado, tal como se prevé en el artículo 6:

- a) el nombre y las direcciones del establecimiento de transformación autorizado, así como la información de contacto (teléfono, fax y correo electrónico);
- b) el número de registro y los datos de la autorización concedida (es decir, las fechas de las autorizaciones específicas, los códigos o números de identificación, las condiciones específicas de producción y cualquier otra cuestión pertinente para la autorización o las autorizaciones);
- c) la situación geográfica del establecimiento de transformación definida por un sistema adecuado de coordenadas (si es posible, coordenadas SIG);
- d) información sobre los sistemas de tratamiento de efluentes del establecimiento de transformación autorizado;
- e) las especies de animales de acuicultura manipulados en el establecimiento de transformación autorizado.

PARTE A

Situación sanitaria de las zonas o compartimentos de acuicultura que debe tenerse en cuenta para la aplicación del artículo 12

Animales de la acuicultura para cría y repoblación

Categoría	Situación sanitaria	Se pueden introducir animales desde	Certificado sanitario		Pueden enviarse animales a
			Introducción	Envío	
I	Libre de enfermedades (art. 49 o art. 50)	Solo categoría I	SÍ	NO en caso de envío a las categorías III o V SÍ en caso de envío a las categorías I, II o IV	Todas las categorías
II	Programa de vigilancia (art. 44.1)	Solo categoría I	SÍ	NO	Categorías III y V
III	Sin determinar (sin infección conocida pero no sujeto a un programa para la calificación de «libre de enfermedades»)	Categorías I, II o III	NO	NO	Categorías III y V
IV	Programa de erradicación (art. 44.2)	Solo categoría I	SÍ	SÍ	Solo categoría V
V	Infectado (art. 39)	Todas las categorías	NO	SÍ	Solo categoría V

PARTE B

Vigilancia e inspecciones recomendadas en explotaciones y zonas de cría de moluscos

Especies presentes	Situación sanitaria según se indica en la parte A	Nivel de riesgo	Vigilancia	Frecuencia de inspección recomendada por los organismos competentes (artículo 7)	Frecuencia de inspección recomendada por servicios cualificados de sanidad de los animales acuáticos (artículo 10)	Requisitos específicos de inspección, toma de muestras y vigilancia necesarias para mantener la situación sanitaria	Comentarios
Ninguna especie sensible a las enfermedades enumeradas en el anexo IV	Categoría I Declaradas «libres de enfermedades» de conformidad con las letras a) o b) del artículo 49.1 o del artículo 50.1	Bajo	Pasiva	1 cada 4 años	1 cada 4 años	Requisitos específicos para mantener la calificación de «libre de enfermedades» conforme al artículo 52	Las frecuencias de inspección recomendadas se aplicarán sin perjuicio de los requisitos específicos mencionados para cada situación sanitaria.
Especies sensibles a una o varias de las enfermedades enumeradas en el anexo IV	Categoría I Declaradas «libres de enfermedades» de conformidad con el artículo 49.1, letra c), o con el artículo 50.1, letra c)	Elevado	Activa, específica o pasiva	1 cada año	1 cada año		
		Medio		1 cada 2 años	1 cada 2 años		
		Bajo		1 cada 4 años	1 cada 2 años		
	Categoría II No declarada «libre de enfermedades» pero objeto de un programa de vigilancia aprobado con arreglo al artículo 44.1	Elevado	Específica	1 cada año	1 cada año	Requisitos específicos con arreglo al artículo 44.1	El objetivo de las inspecciones efectuadas por los organismos competentes es verificar el cumplimiento de la presente Directiva y llevar a cabo la vigilancia conforme al artículo 7.
		Medio		1 cada 2 años	1 cada 2 años		
		Bajo		1 cada 4 años	1 cada 2 años		
	Categoría III Sin infección conocida pero no sometida a un programa de vigilancia para alcanzar la calificación de «libre de enfermedades»	Elevado	Activa	1 cada año	3 cada año		El objetivo de las inspecciones efectuadas por los servicios cualificados de sanidad acuática animal es comprobar el estado de salud de los animales, asesorar al agente económico de producción acuícola sobre cuestiones de salud animal y, en caso necesario, tomar las medidas veterinarias necesarias.
		Medio		1 cada año	2 cada año		
		Bajo		1 cada 2 años	1 cada año		
	Categoría IV Declarada infectada pero sujeta a un programa de erradicación aprobado con arreglo al artículo 44.2	Elevado	Específica	1 cada año	1 cada año	Requisitos específicos con arreglo al artículo 44.2	
		Medio		1 cada 2 años	1 cada 2 años		
		Bajo		1 cada 4 años	1 cada 2 años		
	Categoría V Declarada infectada. Sujeta a las medidas de control mínimo tal como se establecen en el capítulo V	Elevado	Pasiva	1 cada 4 años	1 cada año	Requisitos específicos con arreglo al capítulo V	
		Medio		1 cada 4 años	1 cada 2 años		
		Bajo		1 cada 4 años	1 cada 4 años		

Niveles de riesgo

Una explotación o zona de cría de moluscos *de riesgo elevado* es una explotación o zona de cría de moluscos que:

- a) presenta un riesgo elevado de propagar enfermedades a otras explotaciones o poblaciones salvajes, o de contraer enfermedades procedentes de las mismas;
- b) ejerce su actividad en condiciones de cría que podrían aumentar el riesgo de focos de enfermedades (biomasa elevada, baja calidad del agua), habida cuenta de las especies presentes;
- c) vende animales acuáticos vivos para explotación o repoblación complementarias.

Una explotación o zona de cría de moluscos *de riesgo medio* es una explotación o zona de cría de moluscos que:

- a) presenta un riesgo medio de propagar enfermedades a otras explotaciones o poblaciones salvajes, o de contraer enfermedades procedentes de las mismas;
- b) ejerce su actividad en condiciones de cría que no aumentan necesariamente el riesgo de focos de enfermedades (biomasa media y calidad del agua), habida cuenta de las especies presentes;
- c) vende animales acuáticos vivos principalmente para el consumo humano.

Una explotación o zona de cría de moluscos *de riesgo bajo* es una explotación o zona de cría de moluscos que:

- a) presenta un riesgo bajo de propagar enfermedades a otras explotaciones o poblaciones salvajes, o de contraer enfermedades procedentes de las mismas;
- b) ejerce su actividad en condiciones de cría que no aumentan el riesgo de focos de enfermedades (biomasa baja, buena calidad del agua), habida cuenta de las especies presentes;
- c) vende animales acuáticos vivos solo para el consumo humano.

Tipos de vigilancia sanitaria

La *vigilancia pasiva* comprenderá una notificación obligatoria inmediata de la aparición o la sospecha de enfermedades específicas o de cualquier aumento de mortalidad. En tales casos, se exigirá una investigación conforme a la sección 2 del capítulo V.

La *vigilancia activa* comprenderá:

- a) inspecciones regulares efectuadas por el organismo competente o por otros servicios sanitarios cualificados en nombre de los organismos competentes;
- b) examen de la población de animales de acuicultura en la explotación o en la zona de cría de moluscos para detectar enfermedades clínicas;
- c) recogida de muestras para diagnóstico cuando se sospeche la existencia de una enfermedad enumerada, o se observe un aumento de mortalidad durante la inspección;
- d) notificación obligatoria e inmediata de la aparición o la sospecha de enfermedades específicas o de cualquier aumento de mortalidad.

La *vigilancia específica* comprenderá:

- a) inspecciones regulares efectuadas por el organismo competente o por otros servicios sanitarios cualificados en nombre de los organismos competentes;
 - b) muestras prescritas de animales de acuicultura que deberán tomarse y probarse para detectar uno o varios agentes patógenos mediante métodos específicos;
 - c) notificación obligatoria e inmediata de la aparición o la sospecha de enfermedades específicas o de cualquier aumento de mortalidad.
-

ANEXO IV

Lista de enfermedades**PARTE I****Criterios para la inclusión de enfermedades en la lista**

- A. Para ser considerada exótica, una enfermedad deberá cumplir los criterios establecidos en el punto 1, y en el punto 2 o 3.
1. La enfermedad es exótica en la Comunidad, es decir, que no está establecida en la acuicultura de la Comunidad, y no se sabe si el agente patógeno está presente en las aguas comunitarias.
 2. Si se introduce en la Comunidad, puede tener importantes repercusiones económicas en la Comunidad, bien por pérdidas de producción en el sector acuícola, o bien limitando el potencial comercial de los animales y los productos de la acuicultura.
 3. Si se introduce en la Comunidad, puede tener un impacto medioambiental negativo para las poblaciones de especies de animales acuáticos salvajes, que son un activo que merece la pena proteger mediante disposiciones de Derecho comunitario o internacional.
- B. Para no ser considerada exótica, una enfermedad deberá cumplir los criterios establecidos en los puntos 1, 4, 5, 6, 7, y 2 o 3.
1. Varios Estados miembros o regiones de varios Estados miembros están libres de la enfermedad específica.
 2. Si la enfermedad se introduce en un Estado miembro que está libre de esta, puede entrañar importantes repercusiones económicas, bien por las pérdidas de producción y los costes anuales relacionados con la enfermedad y su control que superen el 5 % del valor de la producción de las especies de acuicultura sensibles de la región, o bien limitando las posibilidades de comercio internacional de los animales y los productos de la acuicultura.
 3. Si la enfermedad se introduce en un Estado miembro libre de esta, se ha demostrado que, cuando aparece, tiene un impacto medioambiental perjudicial para las poblaciones de especies de animales acuáticos salvajes, que son un activo que merece la pena proteger mediante legislación comunitaria o disposiciones internacionales.
 4. La enfermedad es difícil de controlar y confinar en el ámbito de las explotaciones o en las zonas de cría de moluscos si no se adoptan medidas de control estrictas y restricciones al comercio.
 5. La enfermedad puede controlarse en el nivel de los Estados miembros y la experiencia ha demostrado que pueden establecerse y mantenerse zonas o compartimentos libres de la enfermedad, y que dicho mantenimiento presenta una buena relación coste/eficacia.
 6. Durante la puesta en el mercado de animales de la acuicultura, existe un riesgo elevado de que la enfermedad se establezca en una zona que no estaba infectada anteriormente.
 7. Se dispone de pruebas fiables y sencillas para los animales acuáticos infectados. Las pruebas deben ser específicas y sensibles, y el método de prueba debe estar armonizado en el nivel comunitario.

PARTE II

Enfermedades enumeradas

ENFERMEDADES EXÓTICAS		
	ENFERMEDAD	ESPECIES SENSIBLES
PECES	Necrosis hematopoyética epizoótica	Trucha arco iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) y perca (<i>Perca fluviatilis</i>)
	Síndrome ulceroso epizoótico	Géneros <i>Catla</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> y <i>Trichogaster</i>
MOLUSCOS	Infección por <i>Bonamia exitiosa</i>	Ostra legamosa de Australia (<i>Ostrea angasi</i>) y ostra chilena (<i>Ostrea chilensis</i>)
	Infección por <i>Perkinsus marinus</i>	Ostrón del Pacífico (<i>Crassostrea gigas</i>) y ostrón americano (<i>Crassostrea virginica</i>)
	Infección por <i>Microcytos mackini</i>	Ostrón del Pacífico (<i>Crassostrea gigas</i>), ostrón americano (<i>Crassostrea virginica</i>), ostra Olimpia (<i>Ostrea conchaphila</i>) y ostra plana europea (<i>Ostrea edulis</i>)
CRUSTÁCEOS	Síndrome de Taura	Camarón blanco del Golfo (<i>Penaeus setiferus</i>), camarón azul del Pacífico (<i>Penaeus stylirostris</i>) y camarón blanco del Pacífico (<i>Penaeus vannamei</i>)
	Enfermedad de la cabeza amarilla	Camarón marrón del Golfo (<i>Penaeus aztecus</i>), camarón rosa del Golfo (<i>P. duorarum</i>), camarón kuruma (<i>P. japonicus</i>), camarón tigre negro (<i>P. monodon</i>), camarón blanco del Golfo (<i>P. setiferus</i>), camarón azul del Pacífico (<i>P. stylirostris</i>) y camarón blanco del Pacífico (<i>P. vannamei</i>)
ENFERMEDADES NO EXÓTICAS		
	ENFERMEDAD	ESPECIES SENSIBLES
PECES	Viremia primaveral de la carpa (SVC)	Carpa de cabeza grande (<i>Aristichthys nobilis</i>), carpa dorada (<i>Carassius auratus</i>), carpín (<i>Carassius carassius</i>), carpa herbívora (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), carpa común y carpa koi (<i>Cyprinus carpio</i>), carpa plateada (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), siluro (<i>Silurus glanis</i>) y tenca (<i>Tinca tinca</i>)
	Septicemia hemorrágica vírica (VHS)	Arenque (<i>Clupea</i> spp.), coregonos (<i>Coregonus</i> sp.), lucio (<i>Esox lucius</i>), eglefino (<i>Gadus aeglefinus</i>), bacalao del Pacífico (<i>Gadus macrocephalus</i>), bacalao del Atlántico (<i>Gadus morhua</i>), salmones del Pacífico (<i>Oncorhynchus</i> spp.), trucha arco iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), mollareta (<i>Onos mustelus</i>), trucha común (<i>Salmo trutta</i>), rodaballo (<i>Scophthalmus maximus</i>), espadín (<i>Sprattus sprattus</i>) y tímalo (<i>Thymallus thymallus</i>)
	Necrosis hematopoyética infecciosa (IHN)	Salmón keta (<i>Oncorhynchus keta</i>), salmón coho (<i>Oncorhynchus kisutch</i>), salmón masou (<i>Oncorhynchus masou</i>), trucha arco iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), salmón rojo (<i>Oncorhynchus nerka</i>), salmón amago (<i>Oncorhynchus rhodurus</i>), salmón chinook (<i>Oncorhynchus tshawytscha</i>) y salmón del Atlántico (<i>Salmo salar</i>)
	Enfermedad causada por el virus herpes koi (KHV)	Carpa común y carpa koi (<i>Cyprinus carpio</i>)
	Anemia infecciosa del salmón (ISA)	Trucha arco iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), salmón del Atlántico (<i>Salmo salar</i>) y trucha común (<i>Salmo trutta</i>)
	MOLUSCOS	Infección por <i>Marteilia refringens</i>
Infección por <i>Bonamia ostreae</i>		Ostra legamosa australiana (<i>Ostrea angasi</i>), ostra chilena (<i>Ostrea chilensis</i>), <i>Ostrea conchaphila</i> , <i>Ostrea denselammellosa</i> , ostra plana europea (<i>Ostrea edulis</i>) y ostra puelche (<i>Ostrea puelchana</i>)
CRUSTÁCEOS	Enfermedad de la mancha blanca	Todos los crustáceos decápodos, orden de los Decápodos

ANEXO V

Requisitos para declarar un Estado miembro, zona o compartimento «libre de enfermedades»**PARTE I****Estados miembros «libres de enfermedades»**

1. Por razones históricas

1.1. Un Estado miembro en el que existan enfermedades sensibles, pero en el que no se haya observado la aparición de la enfermedad durante, como mínimo, un período de diez años antes de la aplicación de la calificación de «libre de enfermedades», a pesar de que se den las condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá ser considerado libre de la enfermedad en caso de que:

- a) se hayan cumplido, sin interrupción, las condiciones de las medidas de bioseguridad básicas desde, como mínimo, diez años antes de la fecha de aplicación de la calificación de «libre de enfermedades»;
- b) no conste que se haya producido ninguna infección en poblaciones salvajes;
- c) se apliquen condiciones comerciales y de importación para evitar la introducción de la enfermedad en el Estado miembro.

El Estado miembro que desee beneficiarse de la calificación de «libre de enfermedades», tal como se dispone en el presente punto, presentará una solicitud de conformidad con el artículo 49 antes del 1 de noviembre de 2008. Después de esa fecha, solo podrá concederse la calificación de «libre de enfermedades» en virtud de la parte 1.2.

1.2. Las medidas de bioseguridad básicas mencionadas en el punto 1.1, letra a), consistirán, como mínimo, en lo siguiente:

- a) la enfermedad debe notificarse obligatoriamente al organismo competente, incluida la notificación de la sospecha;
- b) se ha establecido un sistema de detección precoz en todo el Estado miembro, que permite al organismo competente llevar a cabo una investigación y una notificación eficaces sobre la enfermedad, garantizando en particular:
 - i) el reconocimiento rápido de cualquier signo clínico que haga sospechar la presencia de una enfermedad, enfermedad emergente o mortalidad inexplicada en explotaciones o zonas de cría de moluscos, o en el medio natural,
 - ii) la rápida comunicación de los hechos al organismo competente, con el fin de activar una investigación diagnóstica en el menor plazo posible.

1.3. El sistema de detección precoz mencionado en el punto 1.2, letra b), incluirá, como mínimo, lo siguiente:

- a) una gran sensibilización, entre el personal de las empresas de acuicultura o que participan en la transformación de animales de acuicultura, sobre cualquier signo que haga sospechar la presencia de una enfermedad, así como la formación de veterinarios o especialistas en sanidad de los animales acuáticos para detectar y notificar la aparición de una enfermedad no habitual;
- b) veterinarios o especialistas en sanidad de los animales acuáticos formados para reconocer y notificar la aparición de una enfermedad sospechosa;
- c) el acceso por parte del organismo competente a laboratorios que cuenten con equipos que permitan diagnosticar y diferenciar las enfermedades enumeradas y las emergentes.

2. Sobre la base de la vigilancia específica

Un Estado miembro en el que la última aparición clínica tuvo lugar diez años antes de la fecha de aplicación de la calificación de «libre de enfermedades» o en el que no se conocía la situación infecciosa antes de la vigilancia específica, por ejemplo, debido a la falta de condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá considerarse libre de la enfermedad específica, en caso de que:

- a) el Estado miembro cumpla las condiciones básicas de control de la enfermedad establecidas en el punto 1.2,
- y
- b) se haya establecido una vigilancia específica con arreglo a los métodos adoptados en virtud del artículo 49, apartado 3, como mínimo durante un período de dos años, sin que se haya detectado el agente patógeno de la enfermedad en explotaciones o zonas de cría de moluscos en las que se críe cualquiera de las especies sensibles.

Si existen partes del Estado miembro en las que el número de explotaciones o zonas de cría de moluscos es limitado y, por consiguiente, la vigilancia específica en dichas partes no permite obtener suficientes datos epidemiológicos, pero en las que existen poblaciones salvajes de cualquiera de las enfermedades sensibles, dichas poblaciones sensibles se incluirán en la vigilancia específica.

PARTE II

Zonas o compartimentos «libres de enfermedades»

1. Zonas

1.1. Una zona podrá comprender:

- a) la totalidad de una cuenca hidrográfica, desde su fuente hasta su estuario,
 - o
- b) una parte de una cuenca hidrográfica desde su fuente o sus fuentes hasta una barrera artificial que impida que los animales acuáticos suban desde tramos inferiores de la cuenca hidrográfica,
 - o
- c) más de una cuenca hidrográfica, incluidos sus estuarios, debido a la relación epidemiológica entre las cuencas hidrográficas a través del estuario.

Se identificará claramente en un mapa la delimitación geográfica de la zona.

1.2. En caso de que una zona se extienda por más de un Estado miembro, solo podrá ser declarada zona libre de enfermedades si las condiciones señaladas en los puntos 1.3, 1.4 y 1.5 se aplican a todas las partes de dicha zona. En ese caso, los dos Estados miembros afectados solicitarán la aprobación de la parte de la zona situada en su territorio.

1.3. Una zona en la que existan enfermedades sensibles, pero en la que no se haya observado la aparición de la enfermedad durante, como mínimo, un período de diez años antes de la aplicación de la calificación de «libre de enfermedades», a pesar de que se den las condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá ser considerada libre de la enfermedad si cumple, *mutatis mutandis*, lo dispuesto en la parte 1.1.

El Estado miembro que desee beneficiarse de la calificación de «libre de enfermedades» notificará tal intención de conformidad con el artículo 50, apartado 2, antes del 1 de noviembre de 2008. Después de esa fecha solo podrá concederse la calificación de «libre de enfermedades» en virtud de la parte 1.2.

1.4. Una zona en la que la última manifestación clínica tuvo lugar en un período de diez años antes de la fecha de aplicación de la calificación de «libre de enfermedades» o en la que no se conocía la situación infecciosa antes de la vigilancia específica, por ejemplo, debido a la falta de condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá ser considerada libre de la enfermedad si cumple, *mutatis mutandis*, lo dispuesto en la parte 1.2.

1.5. Se establecerá una zona tampón en la que se lleve a cabo un programa de seguimiento, según convenga. La delimitación de la zona tampón se realizará de manera que esta proteja a la zona libre de enfermedades de la introducción pasiva de la enfermedad.

2. Compartimentos que comprendan una o varias explotaciones o zonas de cría de moluscos, en las que la situación sanitaria con respecto a una enfermedad específica dependa de la situación sanitaria con respecto a tal enfermedad de las aguas naturales de los alrededores
 - 2.1. Un compartimento podrá comprender una o varias explotaciones, un grupo o un conjunto de explotaciones o una zona de cría de moluscos que podrán considerarse como una unidad epidemiológica debido a su situación geográfica y a su distancia de otros grupos o conjuntos de explotaciones o de zonas de cría de moluscos, siempre que todas las explotaciones comprendidas en el compartimento tengan un sistema de bioseguridad común. Se identificará claramente en un mapa la delimitación geográfica del compartimento.
 - 2.2. Un compartimento en el que existan enfermedades sensibles, pero en el que no se haya observado la aparición de la enfermedad durante, como mínimo, un período de diez años antes de la aplicación de la calificación de «libre de enfermedades», aunque se den las condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá ser considerado libre de la enfermedad si cumple, *mutatis mutandis*, lo dispuesto en la parte I.1 del presente anexo.

Los Estados miembros que deseen beneficiarse de la presente disposición notificarán tal intención, de conformidad con el artículo 50, apartado 2, antes del 1 de noviembre de 2008. Después de esa fecha solo podrá concederse la calificación de «libre de enfermedades» en virtud de la parte I.2.
 - 2.3. Un compartimento en el que la última manifestación clínica tuvo lugar diez años antes de la fecha de aplicación de la calificación de «libre de enfermedades» o en el que no se conocía la situación infecciosa, en el compartimento o en las aguas de los alrededores del compartimento, antes de la vigilancia específica debido, por ejemplo, a la falta de condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá ser considerado libre de la enfermedad si cumple, *mutatis mutandis*, lo dispuesto en la parte I.2.
 - 2.4. Cada explotación o zona de cría de moluscos de un compartimento estará sujeta a medidas adicionales impuestas por los organismos competentes cuando aquellas se consideren necesarias para evitar la introducción de enfermedades. Dichas medidas podrán incluir la creación de una zona tampón en torno al compartimento en la que se aplique un programa de seguimiento, así como el establecimiento de una protección adicional contra posibles portadores o vectores patógenos.
3. Compartimentos que comprendan una o varias explotaciones, en las que la situación sanitaria con respecto a una enfermedad específica sea independiente de la situación sanitaria con respecto a dicha enfermedad de las aguas naturales de los alrededores
 - 3.1. Un compartimento podrá comprender:
 - a) una explotación que podrá considerarse una única unidad epidemiológica, por no estar influida por la situación zoonosaria en las aguas de los alrededores,
 - o
 - b) más de una explotación, donde cada explotación del compartimento cumple lo dispuesto en el punto 3.1, letra a), y los puntos 3.2 a 3.6, pero, debido a importantes desplazamientos de animales entre las explotaciones, se considerará como una única unidad epidemiológica, siempre que todas las explotaciones tengan un sistema de bioseguridad común.
 - 3.2. Un compartimento contará con suministro de agua:
 - a) a través de una planta de tratamiento de aguas que inactive el agente patógeno pertinente, a fin de reducir el riesgo de introducción de enfermedades a un nivel aceptable,
 - o
 - b) directamente de un pozo, una perforación o un manantial. En caso de que dicho suministro de agua esté situado fuera de las instalaciones de la explotación, el agua se suministrará directamente a la explotación y se canalizará a través de una tubería.
 - 3.3. Deberá haber barreras naturales o artificiales que impidan a los animales entrar en cada una de las explotaciones de un compartimento desde los cursos de agua de los alrededores.
 - 3.4. Cuando proceda, el compartimento estará protegido contra las inundaciones y la infiltración de agua desde los cursos de agua de los alrededores.
 - 3.5. El compartimento cumplirá, *mutatis mutandis*, lo dispuesto en la parte I.2.

- 3.6. Un compartimento estará sujeto a medidas adicionales impuestas por el organismo competente cuando se consideren necesarias para evitar la introducción de enfermedades. Dichas medidas podrán incluir el establecimiento de una protección adicional contra posibles portadores o vectores patógenos.
 - 3.7. Las disposiciones de aplicación relativas al punto 3.2, letra a), se establecerán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 62, apartado 2.
4. Disposiciones especiales para explotaciones que comienzan o reanudan sus actividades
- 4.1. Una nueva explotación que cumpla los requisitos mencionados en los puntos 3.1, letra a), y 3.2 a 3.6, pero comience sus actividades con animales de acuicultura de un compartimento que haya sido declarado libre de enfermedades, podrá ser considerada libre de enfermedades sin someterse al muestreo exigido para la aprobación.
 - 4.2. Una explotación que, después de una pausa, reanude sus actividades con animales de acuicultura de un compartimento que haya sido declarado libre de enfermedades y cumpla los requisitos mencionados en los puntos 3.1, letra a), y 3.2 a 3.6, podrá ser considerada libre de enfermedades sin someterse al muestreo exigido para la aprobación, siempre que:
 - a) el historial sanitario de la explotación en los cuatro años anteriores de funcionamiento esté en conocimiento de los organismos competentes; sin embargo, si la explotación en cuestión lleva menos de cuatro años funcionando, se tomará en cuenta el período real de funcionamiento;
 - b) la explotación no haya estado sujeta a medidas zoonosanitarias respecto de las enfermedades enumeradas en la parte II del anexo IV y no haya habido antecedentes de esas enfermedades en la explotación;
 - c) antes de la introducción de los animales de acuicultura, huevos o gametos, la explotación sea objeto de una limpieza y una desinfección, seguidas, en caso necesario, de un período de barbecho.
-

ANEXO VI

Funciones de los laboratorios**PARTE I****Laboratorios comunitarios de referencia**

1. Para ser designados laboratorios comunitarios de referencia de conformidad con el artículo 55, los laboratorios cumplirán los requisitos siguientes. Deberán:
 - a) contar con un personal que tenga la cualificación apropiada y una formación adecuada en las técnicas de diagnóstico y análisis aplicadas en su ámbito de competencia, además de personal formado disponible para situaciones de emergencia que se produzcan en la Comunidad;
 - b) poseer los equipos y los productos necesarios para realizar el cometido que se les asigne;
 - c) contar con una infraestructura administrativa apropiada;
 - d) hacer que su personal respete el carácter confidencial de determinados asuntos, resultados o comunicaciones;
 - e) tener un conocimiento suficiente de las normas y prácticas internacionales;
 - f) disponer, según proceda, de una lista actualizada de las sustancias y los reactivos de referencia disponibles y de una lista actualizada de los fabricantes y proveedores de esas sustancias y esos reactivos;
 - g) tener en cuenta las actividades de investigación a nivel nacional y comunitario.
2. No obstante, la Comunidad solo podrá designar laboratorios que funcionen y sean evaluados y acreditados con arreglo a las siguientes normas europeas, teniendo en cuenta criterios de los distintos métodos de prueba establecidos en la presente Directiva:
 - a) EN ISO/IEC 17025 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración»;
 - b) EN 45002 «Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de ensayo»;
 - c) EN 45003 «Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Requisitos generales relativos a su funcionamiento y reconocimiento».
3. La acreditación y evaluación de los laboratorios de ensayo contemplados en el punto 2 podrán referirse a ensayos aislados o a grupos de ensayos.
4. Respecto a una o varias de las enfermedades bajo su responsabilidad, los laboratorios comunitarios de referencia podrán aprovechar las competencias y la capacidad de laboratorios de otros Estados miembros o de los Estados miembros de la AELC, siempre que dichos laboratorios cumplan los requisitos establecidos en los puntos 1, 2 y 3 del presente anexo. Cualquier intención de aprovechar dicha cooperación se incluirá en la información facilitada como base para la designación conforme al artículo 55, apartado 1. No obstante, el laboratorio comunitario de referencia seguirá siendo el punto de contacto para los laboratorios nacionales de referencia de los Estados miembros y para la Comisión.
5. Los laboratorios comunitarios de referencia:
 - a) coordinarán, previa consulta a la Comisión, los métodos de diagnóstico de la enfermedad en cuestión empleados en los Estados miembros, especialmente mediante:
 - i) la tipificación, el almacenamiento y, cuando proceda, el suministro de cepas del agente patógeno de la enfermedad pertinente para facilitar el servicio de diagnóstico en la Comunidad,
 - ii) el suministro de sueros y demás reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia para normalizar las pruebas y los reactivos empleados en cada Estado miembro, cuando se exijan pruebas serológicas,

- iii) la organización periódica de pruebas comparativas (pruebas de anillo) de los procedimientos de diagnóstico, a nivel comunitario, con los laboratorios nacionales de referencia designados por los Estados miembros a fin de suministrar información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad,
- iv) la conservación de los conocimientos técnicos sobre el agente patógeno de la enfermedad y otros agentes patógenos pertinentes para poder realizar un diagnóstico diferencial rápido;
- b) contribuirán activamente a la identificación de los focos de la enfermedad de que se trate en los Estados miembros, estudiando la materia aislada del agente patógeno enviada para confirmar el diagnóstico y proceder a su caracterización y a los estudios epizooticos;
- c) facilitarán el adiestramiento o la puesta al día de expertos en diagnóstico de laboratorio, para armonizar las técnicas de diagnóstico en toda la Comunidad;
- d) colaborarán, por lo que se refiere a los métodos de diagnóstico de enfermedades animales que entren en su ámbito de competencia, con los laboratorios competentes de terceros países afectados por dichas enfermedades;
- e) colaborarán con los laboratorios de referencia de la OIE pertinentes en relación con las enfermedades exóticas enumeradas en la parte II del anexo IV que sean de su responsabilidad;
- f) recopilarán y transmitirán información sobre enfermedades exóticas y endémicas, potencialmente emergentes en la acuicultura de la Comunidad.

PARTE II

Laboratorios nacionales de referencia

1. Los laboratorios nacionales de referencia designados en virtud del artículo 56 se encargarán de coordinar las normas y los métodos de diagnóstico en su ámbito de responsabilidad en el Estado miembro de que se trate. Estos laboratorios nacionales de referencia deberán:
 - a) comprometerse a informar, sin demora, al organismo competente, cuando sospechen la aparición de cualquiera de las enfermedades que figuran en el anexo IV;
 - b) coordinar, previa consulta al laboratorio comunitario de referencia pertinente, los métodos empleados en los Estados miembros para diagnosticar las enfermedades en cuestión de las que son responsables;
 - c) contribuir activamente a la identificación de los focos de enfermedad de que se trate, estudiando la materia aislada del agente patógeno enviada para confirmar el diagnóstico y proceder a su caracterización y a los estudios epizooticos;
 - d) facilitar el adiestramiento o la puesta al día de expertos en diagnóstico de laboratorio, para armonizar las técnicas de diagnóstico en todo el Estado miembro;
 - e) garantizar la confirmación de los resultados positivos de todos los focos de enfermedades exóticas enumerados en la parte II del anexo IV, así como de los focos primarios de enfermedades no exóticas enumeradas en dicho anexo;
 - f) organizar periódicamente pruebas comparativas nacionales (pruebas de anillo) de los procedimientos de diagnóstico con los laboratorios designados por los Estados miembros conforme al artículo 57, a fin de suministrar información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad;
 - g) cooperar con el laboratorio comunitario de referencia mencionado en el artículo 55 y participar en las pruebas comparativas organizadas por los laboratorios comunitarios de referencia;
 - h) garantizar un diálogo regular y abierto con las autoridades nacionales competentes;
 - i) funcionar y ser evaluados y acreditados con arreglo a las siguientes normas europeas, teniendo en cuenta criterios de los distintos métodos de prueba establecidos en la presente Directiva:
 - i) EN ISO/IEC 17025 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración»,
 - ii) EN 45002 «Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de ensayo»,
 - iii) EN 45003 «Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Requisitos generales relativos a su funcionamiento y reconocimiento».

2. La acreditación y evaluación de los laboratorios de ensayo contemplados en el punto 1, letra i), podrán referirse a ensayos aislados o a grupos de ensayos.
3. Los Estados miembros podrán designar laboratorios nacionales de referencia que no cumplan los requisitos contemplados en el punto 1, letra i), inciso i), de la presente parte, en caso de que, en la práctica, sea difícil el funcionamiento con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025, siempre que el laboratorio funcione con arreglo a un sistema de aseguramiento de la calidad que se ajuste a las directrices de ISO 9001.
4. Los Estados miembros podrán autorizar que un laboratorio nacional de referencia situado en su territorio aproveche las competencias y la capacidad de otros laboratorios designados en virtud del artículo 57, respecto a una o varias de las enfermedades de que se encargan, siempre que dichos laboratorios cumplan los requisitos pertinentes establecidos en la presente parte. No obstante, el laboratorio nacional de referencia seguirá siendo el punto de contacto para el organismo central competente del Estado miembro y para el laboratorio comunitario de referencia.

PARTE III

Laboratorios designados en los Estados miembros

1. El organismo competente de un Estado miembro solo designará laboratorios para servicios de diagnóstico en virtud del artículo 57 que cumplan los requisitos siguientes. A este respecto, deberán:
 - a) comprometerse a informar, sin demora, al organismo competente, cuando sospechen la aparición de una cualquiera de las enfermedades enumeradas en el anexo IV;
 - b) comprometerse a participar en pruebas comparativas (pruebas de anillo) de procedimientos de diagnóstico organizadas por el laboratorio nacional de referencia;
 - c) funcionar y ser evaluados y acreditados con arreglo a las siguientes normas europeas, teniendo en cuenta criterios de los distintos métodos de prueba establecidos en la presente Directiva:
 - i) EN ISO/IEC 17025 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración»,
 - ii) EN 45002 «Criterios generales para la evaluación de los laboratorios de ensayo»,
 - iii) EN 45003 «Sistemas de acreditación de laboratorios de ensayo y calibración. Requisitos generales relativos a su funcionamiento y reconocimiento».
2. La acreditación y evaluación de los laboratorios de ensayo contemplados en el punto 1, letra c), podrán referirse a ensayos aislados o a grupos de ensayos.
3. Los Estados miembros podrán designar laboratorios que no cumplan los requisitos contemplados en el punto 1, letra c), inciso i), de la presente parte, en caso de que, en la práctica, sea difícil el funcionamiento con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025, siempre que el laboratorio funcione con arreglo a un sistema de aseguramiento de la calidad que se ajuste a las directrices de ISO 9001.
4. El organismo competente anulará la designación en caso de que dejen de cumplirse las condiciones mencionadas en el presente anexo.

ANEXO VII

Criterios y requisitos de los planes de urgencia

Los Estados miembros velarán por que los planes de urgencia se ajusten al menos a los siguientes requisitos:

- 1) deberán adoptarse disposiciones que otorguen la capacidad jurídica necesaria para que se apliquen los planes de urgencia y se lleve a efecto una campaña de erradicación rápida y con éxito;
- 2) deberán adoptarse disposiciones a fin de garantizar el acceso a fondos de urgencia, medios presupuestarios y recursos económicos con el objeto de cubrir todos los aspectos de la lucha contra las enfermedades específicas enumeradas en la parte II del anexo IV;
- 3) deberá establecerse una cadena de mando que garantice la rapidez y la eficacia del proceso de toma de decisiones en relación con las enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV o con las enfermedades emergentes. La dirección general de la estrategia de la lucha corresponderá a una unidad central de toma de decisiones;
- 4) los Estados miembros deberán tener a su disposición planes detallados a fin de estar preparados para el establecimiento inmediato de centros locales de control de enfermedades en caso de aparición de un foco de las enfermedades exóticas enumeradas en la parte II del anexo IV, o de enfermedades emergentes, así como para aplicar medidas de control de enfermedades y de protección local del medio ambiente;
- 5) los Estados miembros deberán garantizar la cooperación entre los organismos competentes en la materia regulada por la presente Directiva y los organismos competentes en materia de medio ambiente, a fin de que estén coordinadas adecuadamente las medidas sobre cuestiones de seguridad veterinaria y medioambiental;
- 6) deberán adoptarse disposiciones para disponer de los recursos que permitan una campaña rápida y eficaz, con inclusión de capacidades en materia de personal, equipos y laboratorios;
- 7) deberá disponerse de un manual de operaciones actualizado que contenga una descripción detallada, exhaustiva y práctica de todas las acciones, procedimientos, instrucciones y medidas de control que deberán emplearse en relación con las enfermedades exóticas enumeradas en la parte II del anexo IV, o las enfermedades emergentes;
- 8) deberá disponerse de planes detallados para la vacunación de urgencia, cuando proceda;
- 9) el personal deberá participar con regularidad en formación sobre signos clínicos, investigación epidemiológica y control de enfermedades epizooticas en ejercicios de alerta en tiempo real, así como en formación sobre capacidad de comunicación para llevar a cabo campañas de sensibilización sobre enfermedades en curso destinadas a las autoridades, los responsables de explotaciones y los veterinarios;
- 10) deberán prepararse planes de urgencia que tengan en cuenta los recursos necesarios para controlar un gran número de focos que se produzcan en un breve plazo;
- 11) sin perjuicio de los requisitos veterinarios establecidos en el Reglamento (CE) n° 1774/2002, deberán prepararse planes de urgencia para garantizar que, en caso de aparición de un foco de enfermedades, pueda procederse a una eliminación masiva de cadáveres de animales acuáticos y desperdicios de animales acuáticos sin poner en peligro ni la salud animal ni la salud humana y aplicando procesos o métodos que eviten daños al medio ambiente, y en especial:
 - i) con mínimo riesgo para el suelo, el aire, las aguas superficiales y subterráneas, los vegetales y los animales,
 - ii) reduciendo al mínimo las incomodidades causadas por el ruido o los olores,
 - iii) reduciendo al mínimo los efectos negativos para el entorno natural y lugares de especial interés;
- 12) dichos planes deberán incluir la identificación de los lugares y empresas adecuados para el tratamiento o eliminación de cadáveres de animales y desperdicios animales en caso de aparición de un foco, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1774/2002.

ANEXO VIII

Tabla de correspondencias

Presente Directiva	Directivas derogadas		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Artículo 1.1.a)	Artículo 1, párrafo primero	—	—
Artículo 1.1.b)	—	—	—
Artículo 1.1.c)	—	Artículo 1	Artículo 1
Artículo 1.2	—	Artículo 20.2	Artículo 12.2
Artículo 2.1	—	—	—
Artículo 2.2	—	—	—
Artículo 2.3	Artículo 1, párrafo segundo	—	—
Artículo 3	Artículo 2	Artículo 2	Artículo 2
Artículo 4	—	—	—
Artículo 5	—	—	—
Artículo 6	—	—	—
Artículo 7	—	—	—
Artículo 8.1	—	Artículo 3.2	Artículo 3.2
Artículo 8.2	—	—	—
Artículo 8.3	—	—	—
Artículo 8.4	—	—	—
Artículo 9	—	—	—
Artículo 10	—	—	Artículo 4
Artículo 11	—	—	—
Artículo 12	—	—	—
Artículo 13.1	Artículo 4, párrafo pri- mero	—	—
Artículo 13.2	Artículo 4, párrafo segundo	—	—
Artículo 14.1.a)	Artículo 7.1 Artículo 8.1	—	—
Artículo 14.1.b)	—	—	—
Artículo 14.2	Artículo 16.1	—	—
Artículo 14.3	Artículo 16.1	—	—
Artículo 14.4	—	—	—
Artículo 15.1	Artículo 3.1.a) y 3.2	—	—
Artículo 15.2	—	—	—
Artículo 15.3	Artículo 3.1.b) y 3.2	—	—
Artículo 15.4	—	—	—

Presente Directiva	Directivas derogadas		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Artículo 16.1	Artículo 7.1.a) primera frase Artículo 7.1.b) Artículo 8.1.a) Artículo 8.1.b)	—	—
Artículo 16.2	—	—	—
Artículo 17	—	—	—
Artículo 18.1	Artículo 9	—	—
Artículo 18.2	—	—	—
Artículo 19.1	—	—	—
Artículo 19.2	Artículo 9.2	—	—
Artículo 20	Artículo 14.3	—	—
Artículo 21	—	—	—
Artículo 22	Artículo 19.1	—	—
Artículo 23.1	—	—	—
Artículo 23.2	Artículo 22	—	—
Artículo 23.3	Artículo 19.2	—	—
Artículo 23.4	Artículo 19.3	—	—
Artículo 23.5	—	—	—
Artículo 24	Artículo 21	—	—
Artículo 25.a)	Artículo 20	—	—
Artículo 25.b)	—	—	—
Artículo 25.c)	—	—	—
Artículo 25.d)	Artículo 21.2	—	—
Artículo 25.e)	—	—	—
Artículo 26	—	Artículo 4	Artículo 5.1
Artículo 27	—	—	Artículo 5.5
Artículo 28.a)	—	Artículo 5.1 Artículo 10.1.a)	Artículo 5.2.a)
Artículo 28.b)	—	Artículo 5.2.b) Artículo 10.1.c)	Artículo 5.2.b)
Artículo 29.1	—	Artículo 5.2.h) Artículo 6.a), séptimo guión Artículo 8.1 Artículo 9.1, primera frase Artículo 10.1.b)	Artículo 4.1, párrafo tercero, tercer guión Artículo 5.4, párrafos primero y cuarto

Presente Directiva	Directivas derogadas		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Artículo 29.2	—	Artículo 5.2.i)	Artículo 5.4, párrafos segundo y cuarto
Artículo 29.3	—	Artículo 6.b) Artículo 6.d) Artículo 8.2 Artículo 8.3 Artículo 9.2	—
Artículo 29.4	—	Artículo 5.2.i), segundo guión	—
Artículo 30	—	Artículo 5.4	Artículo 5.3
Artículo 31	—	—	—
Artículo 32	—	Artículo 5.2 Artículo 6	Artículo 4.1, párrafo tercero, segundo guión Artículo 5.2.b) Artículo 5.4, párrafos tercero y cuarto
Artículo 33.1	Artículo 3.3	Artículo 6.a), cuarto guión	—
Artículo 33.2	—	Artículo 6.a), cuarto guión	—
Artículo 33.3	—	—	—
Artículo 33.4	—	—	—
Artículo 34.1	—	Artículo 5.2.c) Artículo 6.a), guiones primero y tercero	—
Artículo 34.2	—	Artículo 6.a), cuarto guión	—
Artículo 35	—	Artículo 6.a), guiones segundo, quinto y sexto	—
Artículo 36	—	—	—
Artículo 37.a)	—	—	—
Artículo 37.b)	—	—	Artículo 5.3
Artículo 38.1	—	Artículo 9.1, segunda frase	—
Artículo 38.2	—	Artículo 9.3	—
Artículo 38.3	—	—	—
Artículo 39.a)	—	Artículo 10.1.c)	Artículo 4.1, párrafo tercero, primer guión
Artículo 39.b)	—	—	—
Artículo 39.c)	—	Artículo 10.1.c)	—
Artículo 39.d)	—	—	—
Artículo 40	—	Artículo 7	—

Presente Directiva	Directivas derogadas		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Artículo 41	—	—	—
Artículo 42	—	—	—
Artículo 43	—	—	—
Artículo 44.1	Artículo 10	Artículo 10.2	—
Artículo 44.2	Artículo 10	Artículo 10.2	—
Artículo 45	Artículo 10.1	—	—
Artículo 46	—	—	—
Artículo 47	—	Artículo 6.a), primer guión Artículo 15	—
Artículo 48.1	—	Artículo 14.1	—
Artículo 48.2	—	Artículo 14.1	—
Artículo 48.3	—	—	—
Artículo 48.4	—	—	—
Artículo 49.1	Artículo 5.1	—	—
Artículo 49.2	—	—	—
Artículo 49.3	Artículo 15	—	—
Artículo 50.1	Artículo 5.1 Artículo 6.1	—	—
Artículo 50.2	—	—	—
Artículo 50.3	Artículo 5.1	—	—
Artículo 50.4	Artículo 15	—	—
Artículo 51.1	—	—	—
Artículo 51.2	Artículo 5.2	—	—
Artículo 52	—	—	—
Artículo 53.1	—	—	—
Artículo 53.2	—	—	—
Artículo 53.3	—	Artículo 9.1, segunda frase	—
Artículo 54.1	—	—	—
Artículo 54.2	—	Artículo 6.d) Artículo 8.3	—
Artículo 54.3	—	—	—
Artículo 55.1	—	Artículo 13.1	Artículo 7.1
Artículo 55.2	—	Artículo 13.2	Artículo 7.2
Artículo 55.3	—	—	—
Artículo 56.1	—	Artículo 12.1 Artículo 12.4	Artículo 6.2 Artículo 6.3
Artículo 56.2	—	—	—
Artículo 56.3	—	Artículo 12.6	Artículo 6.5
Artículo 56.4	—	—	—
Artículo 56.5	—	Artículo 12.1 Artículo 12.3	Artículo 6.2

Presente Directiva	Directivas derogadas		
	91/67/CEE	93/53/CEE	95/70/CE
Artículo 57.a)	—	Artículo 11.2	—
Artículo 57.b)	—	Artículo 11.1	Artículo 6.1
Artículo 57.c)	—	—	—
Artículo 58.1	Artículo 17	Artículo 16	Artículo 8
Artículo 58.2	Artículo 22	—	—
Artículo 58.3	Artículo 17	—	—
Artículo 59	—	—	—
Artículo 60	—	—	—
Artículo 61.1	—	—	—
Artículo 61.2	Artículo 25	Artículo 18	Artículo 9
Artículo 61.3	Artículo 9.3 Artículo 17.2	Artículo 18.a)	Artículo 4.2 Artículo 5.4, párrafo cuarto Artículo 8.4
Artículo 62	Artículo 26 Artículo 27	Artículo 19	Artículo 10
Artículo 63	—	—	—
Artículo 64	—	—	—
Artículo 65	Artículo 29	Artículo 20	Artículo 12
Artículo 66	—	—	Artículo 13
Artículo 67	Artículo 30	Artículo 21	Artículo 14