

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

16090 *Reial decret 1614/2008, de 3 d'octubre, relatiu als requisits zoonosanitaris dels animals i dels productes de l'aqüicultura, així com a la prevenció i el control de determinades malalties dels animals aquàtics.*

El gran desenvolupament que ha experimentat a la Unió Europea el sector aquícola, juntament amb la diversitat d'espècies que es crien i els nous tipus de pràctiques d'explotació, fan necessària la corresponent adequació de la normativa de sanitat animal aplicable a aquest sector productor.

Per això, s'ha aprovat la Directiva 2006/88/CE, del Consell, de 24 d'octubre de 2006, relativa als requisits zoonosanitaris dels animals i dels productes de l'aqüicultura, i a la prevenció i el control de determinades malalties dels animals aquàtics, que substitueix la normativa fins ara vigent i preveu en una única disposició els requisits zoonosanitaris aplicables, dins el marc del Codi sanitari per als animals aquàtics i el Manual de proves de diagnòstic per als animals aquàtics de l'Organització Mundial de la Sanitat Animal (OIE).

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva 2006/88/CE, del Consell, de 24 d'octubre de 2006, així com la Directiva 2008/53/CE, de la Comissió, de 30 d'abril de 2008, per la qual es modifica l'annex IV de la Directiva 2006/88/CE del Consell respecte a la virèmia primaveral de la carpa (VPC), i s'aplica la Decisió 2008/392/CE, de la Comissió, de 30 d'abril de 2008, per la qual s'estableixen disposicions d'aplicació de la Directiva 2006/88/CE del Consell, relatives a una pàgina d'informació a Internet per donar accés, per via electrònica, a informació sobre les empreses de producció aquícola i els establiments de transformació autoritzats.

Aquest Reial decret s'estructura en nou capítols, dedicats a:

- a) El capítol I a les disposicions generals.
- b) El capítol II a les explotacions d'aqüicultura i establiments de transformació autoritzats.
- c) El capítol III als requisits zoonosanitaris per a la posada al mercat d'animals i productes de l'aqüicultura.
- d) El capítol IV als animals i productes procedents de tercers països.
- e) El capítol V a la notificació obligatòria i a les mesures mínimes per al control de malalties.
- f) El capítol VI als programes de control i vacunació.
- g) El capítol VII a la qualificació sanitària d'Espanya, de zones o de compartiments com a lliures de malalties.
- h) El capítol VIII als òrgans competents i laboratoris.
- i) I el capítol IX a les inspeccions, la gestió electrònica i sancions.

Així mateix, es modifiquen l'article 2 i l'annex III del Reial decret 751/2006, de 16 de juny, sobre autorització i registre de transportistes i mitjans de transport d'animals i pel qual es crea el Comitè espanyol de benestar i protecció dels animals de producció, per preveure l'aqüicultura, tenint en compte que les previsions del Reglament (CE) núm. 1/2005 del Consell, de 22 de desembre de 2004, relatiu a la protecció dels animals durant el transport i les operacions connexes i pel qual es modifiquen les directives 64/432/CEE i 93/119/CE i el Reglament (CE) núm. 1255/97, són aplicables plenament, en la mesura i amb el contingut que s'hi preveu, als peixos i a la resta d'animals d'aqüicultura vertebrats.

En l'elaboració d'aquesta disposició han estat consultades les comunitats autònomes i les entitats representatives dels interessos dels sectors afectats.

Aquest Reial decret es dicta en virtut de l'habilitació continguda a la disposició final cinquena de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal. Pel que fa al rang, en aquest cas concorren les circumstàncies que justifiquen que sigui el de reial decret d'acord amb

la doctrina del Tribunal Constitucional, des de la STC 69/1988, de 19 d'abril, ja que els aspectes essencials estan previstos a la Llei 8/2003, de 24 d'abril, i en aquesta norma es fixen aspectes eminentment tècnics, i per tant no es poden establir en una llei.

En virtut d'això, a proposta de la ministra de Medi Ambient i Medi Rural i Marí, del ministre de Sanitat i Consum, i amb l'aprovació prèvia de la ministra d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 3 d'octubre de 2008,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

Aquest Reial decret té per objecte establir:

- a) Els requisits zosanitaris aplicables a la posada al mercat, la importació i el trànsit d'animals i de productes de l'aqüicultura.
- b) Les mesures preventives mínimes destinades a augmentar la sensibilització i la preparació de les autoritats competents, els agents econòmics de la producció aquícola i altres agents relacionats amb aquest sector, en relació amb les malalties dels animals aquàtics.
- c) Les mesures mínimes de control que s'han d'aplicar en cas de sospita o d'aparició d'un focus de determinades malalties en animals aquàtics.

Article 2. *Àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret no s'aplica a:
 - a) Els animals aquàtics ornamentals criats en aquaris no comercials.
 - b) Els animals aquàtics silvestres recollits, extrets o capturats per ser introduïts directament en la cadena alimentària.
 - c) Els animals aquàtics silvestres capturats per produir farina de peix, oli de peix i altres productes similars.
2. El capítol II, les seccions 1a a 4a del capítol III i el capítol VII no s'apliquen quan els animals aquàtics ornamentals es mantenen en botigues d'animals, centres de jardineria, estanys de jardins, aquaris comercials o en possessió de majoristes:
 - a) Sense cap contacte directe amb les aigües naturals fluvials i costaneres territorialment pertanyents a Espanya, o
 - b) Si les instal·lacions que els alberguen estan equipades amb un sistema de tractament d'efluents que redueixi a un nivell acceptable el risc de transmissió de malalties en les aigües naturals.
3. Aquest Reial decret s'aplica sense perjudici de les disposicions relatives a la conservació de les espècies o a la introducció d'espècies no autòctones.

Article 3. *Definicions.*

1. Als efectes que preveu aquest Reial decret, són aplicables, en la mesura que sigui procedent, les definicions contingudes a l'article 3 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, les definicions tècniques contingudes a l'annex I, i les que siguin procedents contingudes a:

a) Els articles 2 i 3 del Reglament (CE) núm. 178/2002, del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària.

b) L'article 2 del Reglament (CE) núm. 852/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, relatiu a la higiene dels productes alimentaris.

c) L'article 2 del Reglament (CE) núm. 853/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, pel qual s'estableixen normes específiques d'higiene dels aliments d'origen animal.

d) L'article 2 del Reglament (CE) núm. 882/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, sobre els controls oficials efectuats per garantir la verificació del compliment de la legislació en matèria de pinsos i aliments i la normativa sobre salut animal i benestar dels animals.

e) L'article 2 de la Llei 3/2001, de 26 de març, de pesca marítima de l'Estat.

f) L'article 3 del Reglament (CE) núm. 183/2005, del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de gener de 2005, pel qual es fixen requisits en matèria d'higiene dels pinsos.

2. Així mateix, s'entén com a:

a) Aqüicultura: Cria o cultiu d'organismes aquàtics amb tècniques encaminades a augmentar, per damunt de les capacitats naturals del mitjà, la producció dels organismes en qüestió; aquests són, al llarg de tota la fase de cria o cultiu i fins al moment de la seva recollida, propietat d'una o de diverses persones físiques o jurídiques.

b) Animal de l'aqüicultura: Tot animal aquàtic en totes les fases de la seva vida, inclosos els ous i l'esperma o els gàmetes, criat en una explotació o zona de cria de mol·luscos, inclòs tot animal aquàtic d'aquestes característiques, procedent del medi natural i destinat a una explotació o una zona de cria de mol·luscos.

c) Titular d'explotació d'aqüicultura: Qualsevol persona física o jurídica, responsable d'assegurar el compliment dels requisits d'aquest Reial decret en l'explotació o les explotacions que estan sota el seu control.

d) Animal aquàtic: Peixos pertanyents a la superclasse «Agnatha» i a les classes «Chondrichthyes» i «Osteichthyes», mol·luscos pertanyents al filum «Mollusca», crustacis pertanyents al subfilum «Crustacea».

e) Establiment de transformació autoritzat: Qualsevol empresa alimentària aprovada de conformitat amb l'article 4 del Reglament (CE) núm. 853/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, per a la transformació d'animals de l'aqüicultura en aliments, i autoritzada de conformitat amb els articles 4.2 i 5 d'aquest Reial decret.

f) Agent econòmic d'establiment de transformació autoritzat: Les persones físiques o jurídiques responsables d'assegurar el compliment dels requisits d'aquest Reial decret a l'establiment de transformació autoritzat que està sota el seu control.

g) Explotació d'aqüicultura: empresa amb ànim de lucre o sense, pública o privada, que porti a terme qualsevol activitat relacionada amb la cria, la guarda o el cultiu d'animals de l'aqüicultura en instal·lació, construcció o, en el cas de la cria a l'aire lliure o espai aquàtic obert, qualsevol lloc o àrea en què es tinguin, criïn, guardin o cultivin animals de l'aqüicultura, amb finalitats lucratives o sense, fins i tot amb caràcter temporal, llevat dels establiments de transformació autoritzats i els centres de depuració i d'expedició de mol·luscos. Les explotacions d'aqüicultura poden disposar d'una o més unitats de producció.

h) Unitat de producció: Qualsevol local, recinte o instal·lació pertanyent a una explotació d'aqüicultura en què els animals de l'aqüicultura es criïn amb destinació a ser posats al mercat, excepte aquells en què es troben temporalment els animals aquàtics silvestres recollits o capturats per al consum humà, tot esperant el seu sacrifici i sense ser alimentats.

i) Cria: Criar animals de l'aqüicultura en una explotació o en una zona de cria de mol·luscos.

j) Zona de cria de mol·luscos: Zona de producció o zona de reinstal·lació en què exerceixen la seva activitat totes les explotacions d'aqüicultura amb un sistema de bioseguretat comú.

k) Animal aquàtic ornamental: L'animal aquàtic que es mantingui, es criï o es posi al mercat exclusivament amb finalitats ornamentals.

l) Posada al mercat: La venda, inclosa l'oferta de venda o qualsevol altra forma de transferència, ja sigui a títol gratuït o oneros, i qualsevol forma de circulació dels animals de l'aqüicultura.

m) Zona de producció: Qualsevol zona d'aigua dolça, marina, d'estuari, continental o de llacuna on es trobin bancs naturals de mol·luscos, o llocs en què es cultivin i recol·lectin mol·luscos.

n) Pesqueries «de pesca sense mort»: Els estanys o un altre tipus d'instal·lacions en què la població de peixos es manté únicament amb fins recreatius de pesca, mitjançant la repoblació amb animals procedents de l'aqüicultura.

ñ) Zona de reinstal·lació: Qualsevol zona d'aigua dolça, marina, d'estuari o de llacuna amb uns límits clarament marcats i senyalitzats mitjançant boies, pals o qualsevol altre material fix, exclusivament destinades a la depuració natural de mol·luscos vius.

o) Animal aquàtic silvestre: L'animal aquàtic que no és animal de l'aqüicultura.

p) Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària: El que preveu l'article 27 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril.

CAPÍTOL II

Explotacions d'aqüicultura i establiments de transformació autoritzats

Article 4. *Autorització i registre.*

1. Totes les explotacions d'aqüicultura han d'estar degudament registrades i autoritzades per l'autoritat competent de conformitat amb l'article 5, excepte en els casos que preveu l'apartat 4.

Les autoritats competents poden autoritzar de manera conjunta totes les explotacions compreses en una zona de cria de mol·luscos.

2. Els establiments de transformació que sacrificuin animals de l'aqüicultura als efectes de control de malalties de conformitat amb l'article 31, els centres d'expedició, els centres de depuració o centres similars, han d'estar degudament registrats i autoritzats de manera específica per l'autoritat competent en les condicions que preveu l'article 5 d'acord amb els requisits zosanitaris aplicables en funció d'aquest Reial decret.

3. Les autoritats competents han d'assignar a cada explotació d'aqüicultura i als centres i establiments que preveu l'apartat 2 un codi d'identificació únic l'estructura del qual és la prevista a l'article 5 del Reial decret 479/2004, de 26 de març, pel qual s'estableix i regula el Registre general d'explotacions ramaderes, sense perjudici del que els correspongui, en aquest últim cas, d'acord amb el Reial decret 1712/1991, de 29 de novembre, sobre registre general sanitari d'aliments. No obstant això, quan es tracti d'explotacions situades al medi marí, els codis corresponents a la província i al municipi s'han d'adaptar als districtes marins corresponents, segons el que estableixi la normativa reguladora a aquests efectes.

4. S'exceptuen d'autorització i només s'han de registrar d'acord amb el que preveu l'article 6:

a) Les instal·lacions diferents de les explotacions d'aqüicultura, en què es mantinguin animals aquàtics sense el fi de posar-los al mercat.

b) Les pesqueries «de pesca sense mort».

c) Les explotacions d'aqüicultura que posin al mercat animals de l'aqüicultura destinats únicament al consum humà, de conformitat amb l'article 3.1 del Reial decret 640/2006, de 26 de maig, pel qual es regulen determinades condicions d'aplicació de les

disposicions comunitàries en matèria d'higiene, de la producció i comercialització dels productes alimentaris.

En aquests casos, les disposicions d'aquest Reial decret s'apliquen «mutatis mutandis», tenint en compte la naturalesa, les característiques i la situació de la instal·lació, a la pesqueria «de pesca sense mort» o a l'empresa en qüestió i el risc que es propaguin malalties dels animals aquàtics a altres poblacions d'animals aquàtics com a resultat de la seva activitat.

5. En cas d'incompliment de les disposicions d'aquest Reial decret, l'autoritat competent ha d'actuar d'acord amb el que disposen l'article 54 del Reglament (CE) núm. 882/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, i la Llei 8/2003, de 24 d'abril.

Article 5. *Condicions de l'autorització.*

1. Les autoritzacions que preveuen els apartats 1 i 2 de l'article 4 només les pot concedir l'autoritat competent si el titular de l'explotació d'aqüicultura, de l'establiment de transformació autoritzat i els centres d'expedició, centres de depuració o centres similars:

- a) Compleix els requisits pertinents dels articles 8, 9 i 10.
- b) Té establert un sistema que permeti al titular de l'explotació demostrar a l'organisme competent que es compleixen els requisits pertinents esmentats.
- c) Està sota la supervisió de l'autoritat competent, que exerceix les funcions establertes a l'article 51.1.

2. No es concedeix una autorització si l'activitat en qüestió planteja un risc inacceptable de propagar malalties a explotacions, a zones de cria de mol·luscos o a poblacions d'animals aquàtics silvestres als voltants de l'explotació o de la zona de cria de mol·luscos.

No obstant això, abans de denegar una autorització, s'han de prendre en consideració mesures de reducció del risc, incloent-hi la possible ubicació alternativa de l'activitat en qüestió.

3. El titular de l'explotació d'aqüicultura, de l'establiment de transformació autoritzat o dels centres d'expedició, centres de depuració o centres similars, ha de presentar tota la informació pertinent perquè l'autoritat competent pugui avaluar si es compleixen les condicions per obtenir una autorització, incloent-hi la informació exigida de conformitat amb l'annex II.

Article 6. *Registre d'explotacions, establiments de transformació i centres d'expedició, centres de depuració o centres similars.*

1. Es crea, adscrit a la Direcció General de Recursos Agrícoles i Ramaders del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, el Registre d'explotacions d'aqüicultura, integrat en el Registre general d'explotacions ramaderes (REGA), establert a l'article 3 del Reial decret 479/2004, de 26 de març, al qual s'ha d'atenir pel que fa referència al seu contingut i funcionament.

2. L'autoritat competent ha d'inscriure les explotacions, establiments i centres a què es refereix l'article 4 en el Registre d'explotacions d'aqüicultura que preveu a l'apartat 1.

3. En aquest Registre s'ha d'incloure, com a mínim, la informació assenyalada a l'annex II.1, parts I i II.

Article 7. *Controls oficials.*

1. De conformitat amb el que disposa l'article 3 del Reglament (CE) núm. 882/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004, les autoritats competents han de fer controls oficials de les explotacions d'aqüicultura, establiments de transformació autoritzats i els centres d'expedició, centres de depuració o centres similars amb la finalitat de comprovar el compliment de les condicions i requisits exigits en aquest Reial decret.

2. Sense perjudici de les normes més detallades que pugui dictar la Comissió Europea, la freqüència mínima d'aquests controls, segons la qualificació sanitària de la zona o compartiment afectat, s'estableixen a la part B de l'annex III. Els controls oficials constitueixen un programa consistent a establir el mínim d'inspeccions, visites i auditories periòdiques i, quan sigui procedent, mostrejos en cadascuna de les explotacions d'aqüicultura, establiments de transformació autoritzats, i els centres d'expedició, centres de depuració o centres similars, tenint en compte el risc que planteja l'explotació d'aqüicultura i l'establiment de transformació autoritzat quant a la contracció i propagació de malalties. Aquest Programa forma part del Pla nacional únic integrat establert al Reglament (CE) núm. 882/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004.

3. Amb aquesta finalitat, el Ministeri de Medi Ambient i Medi Rural i Marí, en col·laboració amb les comunitats autònomes, ha d'instrumentar mecanismes de coordinació que assegurin una aplicació harmonitzada, en tot el territori nacional, d'aquest Reial decret.

Article 8. *Obligacions de manteniment de registres i traçabilitat.*

1. Els titulars de les explotacions d'aqüicultura han de portar, de manera actualitzada, un registre d'explotació, d'ara endavant llibre d'explotació.

El llibre d'explotació ha de tenir un format aprovat per l'autoritat competent, ha d'estar disponible en la mateixa explotació o, en el cas d'instal·lacions en una zona marítima, en el domicili social del titular de l'explotació, i ha de ser accessible per a l'autoritat competent, a petició d'aquesta, durant el període que aquesta determini i que, en qualsevol cas, no pot ser inferior a 3 anys, després de la finalització de l'activitat de l'explotació.

El llibre d'explotació ha de contenir, com a mínim, la informació que preveu l'annex II.2.

2. Els establiments de transformació autoritzats i els centres d'expedició, centres de depuració o centres similars han de portar un registre d'almenys tots els desplaçaments dels animals i els productes de l'aqüicultura, tant d'entrada com de sortida dels establiments o centres esmentats.

3. Sense perjudici de les disposicions específiques en matèria de traçabilitat, tots els moviments d'animals de l'aqüicultura des de les explotacions d'aqüicultura registrades o zones de cria de mol·luscos o cap a aquestes explotacions o zones s'han de comunicar a l'autoritat competent, que els ha d'incloure en el registre corresponent de manera que es pugui garantir la identificació del lloc d'origen i de destinació.

Així mateix, tots els moviments d'animals de l'aqüicultura han d'estar emparats per un document de moviment degudament emplenat pel titular o posseïdor dels animals o per l'autoritat competent en els termes de l'article 6 del Reial decret 728/2007, de 13 de juny. Aquest document ha d'acompanyar els animals fins a la finalització del moviment en l'explotació de destinació.

4. Les disposicions de l'apartat 1 i 3 s'apliquen «mutatis mutandis» als centres d'expedició, els centres de depuració o explotacions similars de mol·luscos situades en diferents zona de cria.

Article 9. *Guies de bones pràctiques en matèria d'higiene.*

Les explotacions d'aqüicultura, els centres d'expedició, centres de depuració o centres similars i establiments de transformació autoritzats han d'aplicar guies de bones pràctiques en matèria d'higiene, en la mesura que siguin adequades per a l'activitat en qüestió, a fi d'evitar la introducció i la propagació de malalties. Aquestes guies les ha d'elaborar el mateix propi sector amb el suport de les administracions públiques.

Article 10. *Sistema de vigilància zoonosolària.*

1. Les autoritats competents han d'aplicar un sistema de vigilància zoonosolària basat en el risc en totes les explotacions i zones de cria de mol·luscos i en els centres d'expedició, centres de depuració o centres similars, segons el que convingui per al tipus de producció.

El sistema de vigilància zoonosolària el poden dur a terme les agrupacions de defensa sanitària o altres entitats o organismes, sempre que tinguin, almenys, un veterinari habilitat o autoritzat que dirigeixi aquestes tasques. En aquest cas, l'autoritat competent ha d'aprovar prèviament el sistema de vigilància que s'ha d'aplicar i fer els controls que preveu l'article 7.

2. L'objectiu del sistema de vigilància zoonosolària és detectar:

a) Qualsevol augment de mortalitat en totes les explotacions i zones de cria de mol·luscos, segons el que convingui per al tipus de producció.

b) Les malalties enumerades a l'annex IV, en les explotacions i zones de cria de mol·luscos en què es trobin espècies sensibles a aquestes malalties.

3. Les recomanacions sobre la freqüència mínima dels controls esmentats, segons l'estat sanitari de la zona o compartiment afectat, s'estableixen a la part B de l'annex III. La vigilància s'ha d'aplicar sense perjudici dels mostresos i les mesures de vigilància realitzats de conformitat amb el que disposen el capítol V o els articles 46.3, 47.4 i 49.

4. El sistema de vigilància zoonosolària ha de tenir en compte les directrius que estableixi la Comissió Europea.

CAPÍTOL III

Requisits zoonosolàrics per a la posada al mercat d'animals i productes de l'aquicultura

SECCIÓ 1a DISPOSICIONS GENERALS

Article 11. *Àmbit d'aplicació.*

1. Llevat que es disposi el contrari, aquest capítol s'aplica únicament a les malalties i a les espècies sensibles a aquestes malalties enumerades a l'annex IV.

2. Les autoritats competents poden permetre la posada al mercat amb finalitats científiques dels animals i els productes de l'aquicultura que no compleixin el que disposa aquest capítol, sota l'estricta supervisió d'aquestes autoritats.

Les autoritats competents han de vetllar perquè aquesta posada al mercat no comprometi la situació sanitària, respecte a les malalties enumerades a l'annex IV, dels animals aquàtics en el lloc de destinació ni en els llocs de trànsit.

No es pot produir cap desplaçament d'aquest tipus sense que s'hagi notificat prèviament a l'autoritat competent.

Article 12. *Requisits generals.*

1. Es prohibeix la posada al mercat dels animals i productes de l'aquicultura que puguin comprometre la situació sanitària dels animals aquàtics al lloc de destinació respecte a les malalties enumerades a l'annex IV.

2. A aquest efecte, la posada al mercat d'animals i productes de l'aquicultura ha de complir les disposicions d'aquest capítol, en què s'estableixen normes detallades sobre els desplaçaments d'animals procedents de l'aquicultura i, en particular, pel que fa als desplaçaments entre estats membres, zones i compartiments amb diferents qualificacions sanitàries, tal com s'indica a la part A de l'annex III.

Article 13. *Transport.*

1. El transport d'animals d'aquicultura s'ha de fer en mitjans de transport registrats i autoritzats de conformitat amb el Reial decret 751/2006, de 16 de juny, sobre autorització i registre de transportistes i mitjans de transport d'animals i pel qual es crea el Comitè espanyol de benestar i protecció dels animals de producció. Durant el transport, s'han d'aplicar les mesures necessàries de prevenció de malalties d'animals de l'aquicultura per no modificar la situació sanitària d'aquests animals durant el seu transport i reduir el risc de propagació de malalties.

Els animals de l'aqüicultura s'han de transportar en condicions que no modifiquin la seva situació sanitària ni comprometin la situació sanitària del lloc de destinació ni, quan sigui procedent, dels llocs de trànsit.

Aquest apartat també s'aplica a les malalties i a les espècies sensibles a aquestes malalties no enumerades a l'annex IV.

2. Durant el transport, tots els canvis d'aigües s'han de fer en llocs i en condicions que no comprometin la situació sanitària dels animals de l'aqüicultura que es transportin, de tots els animals aquàtics en el lloc del canvi d'aigües, ni dels animals aquàtics en el lloc de destinació.

Article 14. *Certificat sanitari.*

1. Sense perjudici del que preveu l'article 8.3 d'aquest Reial decret, la posada al mercat dels animals de l'aqüicultura necessita un certificat sanitari en tot cas, quan els animals tinguin com a destinació un altre estat membre, o una zona o un compartiment declarats lliures de malalties de conformitat amb els articles 46 i 47, o una zona o un compartiment sotmesos a un programa de vigilància o d'eradicació de conformitat amb el que disposen els apartats 1 o 2 de l'article 41, sempre que:

- a) La seva destinació sigui la cria i repoblació, o
- b) Tinguin com a destinació la seva transformació complementària prèvia al consum humà, excepte que, en aquest últim cas, els peixos se sacrificuin i eviscerin abans de l'expedició i els mol·luscos i crustacis s'expedeixin com a productes sense transformar o transformats.

Aquest certificat s'ha d'ajustar als models que estableixi la Comissió Europea, i en el cas de moviments dins d'Espanya, pot ser el que preveu l'article 50 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, o una altra d'específic, sempre que, en els dos casos, el contingut s'ajusti al que estableix la Comissió Europea.

Això s'entén sense perjudici del que preveu l'article 50 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril.

2. Així mateix, la comercialització d'animals de l'aqüicultura sempre necessita un certificat sanitari d'origen quan s'autoritzi la sortida dels animals de zones sotmeses a les disposicions de control que preveuen les seccions 3a, 4a, 5a i 6a del capítol V.

Aquest apartat també s'aplica a les malalties i a les espècies sensibles a aquestes malalties no enumerades a l'annex IV.

3. Estan subjectes a notificació d'acord amb el sistema informàtic veterinari integrat TRACES, establert per la Decisió 2003/623/CE, de la Comissió, de 19 d'agost de 2003, els moviments següents:

- a) Desplaçaments d'animals procedents de l'aqüicultura, cap a un altre estat membre en què es requereixi un certificat sanitari animal de conformitat amb el que disposen els apartats 1 o 2.
- b) Qualsevol altre desplaçament d'animals vius procedents de l'aqüicultura amb finalitats d'explotació o repoblació, cap a un altre estat membre en què no es requereixi un certificat sanitari d'acord amb aquest Reial decret.

SECCIÓ 2a ANIMALS DESTINATS A L'EXPLOTACIÓ I LA REPOBLACIÓ

Article 15. *Requisits generals per a la posada al mercat.*

1. Sense perjudici de les disposicions recollides al capítol V, els animals de l'aqüicultura posats al mercat per a l'explotació han de complir el següent:

- a) Estar clínicament sans.
- b) No procedir d'una explotació o zona de cria de mol·luscos en què hi hagi un augment de la mortalitat sense resoldre.

Aquest apartat també s'aplica a les malalties i les espècies sensibles a aquestes malalties no enumerades a l'annex IV.

2. No obstant el que disposa l'apartat 1.b), les autoritats competents poden autoritzar aquesta posada al mercat, basant-se en una avaluació del risc, a condició que els animals procedeixin d'una part de l'explotació, unitat de producció o de la zona de cria de mol·luscos que sigui independent de la unitat epidemiològica en què s'hagi produït l'augment de la mortalitat.

3. Els animals de l'aqüicultura destinats a la destrucció o al sacrifici de conformitat amb les mesures de control de malalties que preveu el capítol V no es poden posar al mercat als efectes de cria o repoblació.

4. Sense perjudici de la normativa específica en matèria de repoblacions i de conservació de la biodiversitat, els animals de l'aqüicultura només es poden alliberar en el medi natural als efectes de repoblació o en pesqueries «de pesca sense mort» si:

a) Compleixen els requisits de l'apartat 1 i els requisits de sanitat animal aplicables al moviment d'animals esmentat.

b) Procedeixen d'una explotació o zona de cria de mol·luscos amb una situació sanitària d'acord amb el que s'indica a la part A de l'annex III, com a mínim, equivalent a la situació sanitària de les aigües en què s'han d'introduir.

No obstant això, mitjançant un acord del Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària es pot exigir que els animals de l'aqüicultura procedeixin d'una zona o d'un compartiment declarats lliures de malalties de conformitat amb els articles 46 o 47, o aplicar aquest apartat als programes establerts i aplicats de conformitat amb el que disposa l'article 40.

Article 16. *Introducció d'animals d'espècies sensibles en zones lliures.*

1. Per ser introduïts als efectes de cria o repoblació en una zona o compartiment, o territori declarat lliure d'una malaltia específica de conformitat amb els articles 46 o 47, els animals de l'aqüicultura d'espècies sensibles a aquesta malaltia han de procedir d'una altra zona, compartiment o territori que també hagi estat declarat lliure de la malaltia.

2. Quan es pugui justificar científicament que les espècies sensibles a la malaltia específica en qüestió, en determinades fases de la vida, no transmeten la malaltia, l'apartat 1 no és aplicable en aquestes fases de la vida.

Article 17. *Introducció d'animals d'espècies portadores en zones lliures.*

Quan les dades científiques o l'experiència pràctica demostrin que espècies diferents de les esmentades a l'annex IV com a espècies sensibles poden ser causants de la transmissió d'una malaltia específica perquè actuen com a espècies portadores, les autoritats competents, quan aquestes espècies portadores s'introdueixin amb fins d'explotació o repoblació en un territori, zona o compartiment declarat lliure d'aquesta malaltia específica de conformitat amb els articles 46 o 47, s'han d'assegurar que:

a) Procedeixen d'un altre territori, zona o compartiment que també hagi estat declarat lliure d'aquesta malaltia específica.

b) O es mantenen en instal·lacions de quarantena l'aigua de les quals estigui lliure de l'agent patògen en qüestió durant un període adequat de temps que, tenint en compte les dades científiques o l'experiència pràctica facilitada, es reveli suficient per reduir el risc de transmissió de la malaltia específica a un nivell acceptable per impedir la transmissió de la malaltia de què es tracti.

SECCIÓ 3a ANIMALS I PRODUCTES DESTINATS AL CONSUM HUMÀ

Article 18. *Transformació complementària prèvia al consum humà.*

1. Els animals de l'aqüicultura d'espècies sensibles a una o més de les malalties no exòtiques enumerades a l'annex IV, així com els seus productes, només es poden posar al mercat per a la seva transformació complementària en un territori, zona o compartiment

que hagi estat declarat lliure d'aquestes malalties de conformitat amb els articles 46 o 47, si compleixen alguna de les condicions següents:

- a) Procedeixen d'un altre territori, zona o compartiment que hagi estat declarat lliure de la malaltia en qüestió.
- b) O es transformen en un establiment de transformació autoritzat en condicions que impedeixin la propagació de malalties.
- c) O, si es tracta de peixos, se sacrifiquen i s'evisceren abans de l'expedició; i si es tracta de mol·luscos i crustacis, s'expedeixen com a productes sense transformar o transformats.

2. Els animals vius de l'aqüicultura d'espècies sensibles a una o més de les malalties no exòtiques enumerades a l'annex IV que s'hagin posat al mercat per a la seva transformació complementària en un territori, zona o compartiment que hagi estat declarat lliure d'aquestes malalties de conformitat amb els articles 46 o 47, només es poden emmagatzemar temporalment en el lloc de transformació si:

- a) Procedeixen d'un altre territori, zona o compartiment que hagi estat declarat lliure de la malaltia en qüestió.
- b) O es mantenen temporalment en centres d'expedició, centres de depuració o empreses similars que estiguin equipats amb sistemes de tractament d'efluents que inactivin els agents patògens en qüestió, o l'efluent està sotmès a altres tipus de tractaments que redueixen fins a un nivell acceptable el risc de transmetre malalties a les aigües naturals.

Article 19. *Animals i productes sense transformació complementària.*

1. Aquesta secció no s'aplica en cas que els animals de l'aqüicultura d'espècies sensibles a una o més de les malalties enumerades a l'annex IV, així com els seus productes, siguin posats al mercat per al consum humà sense transformació complementària, sempre que s'embalin en embalatges condicionats per a la venda al detall que compleixin les disposicions d'embalatge i etiquetatge del Reglament (CE) núm. 853/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004.

2. En cas que els mol·luscos i els crustacis de les espècies sensibles a una o més de les malalties enumerades a l'annex IV es reinstal·lin temporalment en aigües espanyoles, o s'introdueixin en centres d'expedició, centres de purificació o empreses similars, han de complir el que disposa l'article 18.2.

SECCIÓ 4a ANIMALS AQUÀTICS SILVESTRES

Article 20. *Alliberament d'animals aquàtics silvestres.*

1. Els animals aquàtics silvestres d'espècies sensibles a una o més de les malalties enumerades a l'annex IV capturades en un territori, zona o compartiment que no hagi estat declarat lliure de malalties de conformitat amb el que disposen els articles 46 o 47 s'han de mantenir en quarantena sota la supervisió de l'autoritat competent en unes instal·lacions adequades durant un període suficient per reduir, fins a un nivell acceptable, el risc de transmissió de la malaltia abans que puguin ser introduïts en una explotació o zona de cria de mol·luscos situada en un territori, zona o compartiment que hagin estat declarats lliures de la malaltia de conformitat amb els articles 46 o 47.

2. Les autoritats competents poden permetre la pràctica tradicional d'aqüicultura extensiva en llacuna o en sistemes de producció similars sense la quarantena que preveu l'apartat 1, sempre que es realitzi una avaluació del risc i que el risc no es consideri superior al que s'espera de l'aplicació del dit apartat.

SECCIÓ 5a ANIMALS AQUÀTICS ORNAMENTALS

Article 21. *Posada al mercat.*

1. La posada al mercat dels animals ornamentals aquàtics no ha de comprometre la situació sanitària dels animals aquàtics respecte a les malalties enumerades a l'annex IV; a aquest efecte i llevat d'autorització expressa de l'autoritat competent, queda prohibit l'alliberament d'animals aquàtics ornamentals en el medi natural.

2. Aquest article també s'aplica a les malalties no enumerades a l'annex IV.

CAPÍTOL IV

Animals i productes procedents de tercers païsosArticle 22. *Requisits generals.*

Només es poden introduir a Espanya animals i productes de l'aqüicultura procedents de tercers països o de parts de tercers països que figurin en una llista aprovada per la Comissió Europea.

Article 23. *Documents d'acompanyament.*

1. En el moment de la seva entrada a Espanya, tots els enviaments d'animals i productes de l'aqüicultura han d'anar acompanyats d'un document que inclogui un certificat zoosanitari.

2. Aquest certificat zoosanitari ha de certificar que l'enviament compleix els requisits establerts per a aquestes mercaderies en virtut d'aquest Reial decret, i qualsevol condició especial d'importació addicional establerta per la Comissió Europea.

3. El document pot incloure informació exigida en virtut d'altres disposicions de la legislació comunitària en matèria de salut pública o sanitat animal.

CAPÍTOL V

Notificació i mesures mínimes per al control de malalties

SECCIÓ 1a NOTIFICACIÓ DE MALALTIES

Article 24. *Notificació de malalties.*

1. És obligatori notificar immediatament a l'autoritat competent la sospita de presència d'una malaltia enumerada a l'annex IV, o la confirmació de la seva presència en animals aquàtics.

2. Així mateix, en cas d'augment de la mortalitat en els animals de l'aqüicultura, s'ha de notificar immediatament la mortalitat a l'autoritat competent o a un veterinari privat perquè es dugui a terme una investigació.

3. L'obligació de notificació que preveuen els apartats 1 i 2 comprèn les persones següents:

- a) El propietari i qualsevol persona que atengui als animals aquàtics.
- b) Qualsevol persona que acompanyi els animals de l'aqüicultura durant el seu transport.
- c) Els veterinaris i altres professionals que treballin en serveis de sanitat dels animals aquàtics.
- d) Els veterinaris oficials i el personal responsable de laboratoris veterinaris o d'altres laboratoris oficials o privats.

e) Qualsevol altra persona amb relació professional amb animals aquàtics d'espècies sensibles o amb productes d'aquests animals.

Article 25. Notificació als altres estats membres, a la Comissió i als estats de l'Associació Europea de Lliure Comerç.

1. Les autoritats competents han de notificar al Ministeri de Medi Ambient i Medi Rural i Marí, abans que transcorrin 24 hores, perquè aquest informi els altres estats membres, la Comissió i els estats membres de l'Associació Europea de Lliure Comerç en cas de confirmació de:

- a) Una malaltia exòtica enumerada a l'annex IV.
- b) Una malaltia no exòtica enumerada a l'annex IV, en cas que el territori, zona o compartiment en qüestió hagi estat declarat lliure d'aquesta malaltia.

2. La notificació esmentada a l'apartat 1 s'ha de fer en els termes previstos al Reial decret 617/2007, de 16 de maig, pel qual s'estableix la llista de les malalties dels animals de declaració obligatòria i se'n regula la notificació.

SECCIÓ 2a SOSPITA I INVESTIGACIONS EPIZOÒTIQUES

Article 26. Mesures de control inicials.

En cas de sospita d'una malaltia exòtica enumerada a l'annex IV o en cas de sospita d'una malaltia no exòtica enumerada en el dit annex, en territoris, zones o compartiments amb una qualificació sanitària de la categoria I o de la categoria III, de conformitat amb el que preveu la part A de l'annex III, respecte d'aquesta malaltia, les autoritats competents han de vetllar perquè es realitzin les actuacions següents:

- a) S'han de prendre i examinar mostres adequades en un laboratori establert, reconegut o designat per l'autoritat competent de conformitat amb l'article 54.
- b) En l'espera del resultat de l'examen previst a la lletra a):

1r L'explotació o la zona de cria de mol·luscos en què se sospita la presència de la malaltia queda sota supervisió oficial i s'hi han d'aplicar les mesures de control pertinents per evitar que es propagui la malaltia a altres animals aquàtics.

2n No es permet a cap animal de l'aqüicultura sortir o entrar de l'explotació o zona de cria de mol·luscos afectada en què se sospita la malaltia, llevat que ho autoritzi l'autoritat competent.

3r S'inicia la investigació epidemiològica a què es refereix l'article 27.

Article 27. Recerca epidemiològica.

1. La investigació epidemiològica s'ha de fer, almenys, quan l'examen que preveu l'article 26.a) posi de manifest la presència de:

- a) Una malaltia exòtica enumerada a l'annex IV, en qualsevol part d'Espanya.
- b) O una malaltia no exòtica enumerada a l'annex IV, en territoris, zones o compartiments amb una qualificació sanitària de la categoria I o de la categoria III, de conformitat amb el que preveu la part A de l'annex III, respecte de la malaltia de què es tracti.

2. La investigació epidemiològica està destinada a determinar l'origen i les formes de contaminació possibles; investigar si els animals de l'aqüicultura han sortit de l'explotació o la zona de cria de mol·luscos durant el període pertinent anterior a la notificació de la sospita a què es refereix l'article 24, i investigar si han resultat infectades altres explotacions.

3. En cas que la investigació epidemiològica posi de manifest que la malaltia es pot haver introduït en una o diverses explotacions, zones de cria de mol·luscos o en aigües no

tancades, l'autoritat competent ha de vetllar perquè les mesures que preveu l'article 26 s'apliquen en aquestes explotacions, zones de cria de mol·luscos o aigües no tancades.

En el cas de les conques hidrogràfiques o de les zones costaneres extenses, l'autoritat competent pot decidir que es limiti l'aplicació de l'article 26 a una zona menys àmplia als voltants de l'explotació o zona de cria de mol·luscos de la qual se sospiti que està infectada, quan es consideri que aquesta zona menys extensa és prou gran per garantir que la malaltia no es propagarà.

4. En cas que sigui necessari, l'autoritat competent ha de notificar el cas sospitós de malaltia al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, per a la posterior notificació per part d'aquest a altres estats membres.

Així mateix, en cas que es rebi una notificació sobre això d'altres estats membres, el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí ho ha de notificar a l'autoritat o autoritats competents de què es tracti, perquè intervinguin com correspongui per aplicar les mesures que preveu aquest article dins el seu àmbit territorial d'actuació.

Article 28. *Suspensió de les restriccions.*

L'organisme competent ha de suspendre les restriccions que estableix l'article 26.b), en cas que l'examen previst a la lletra a) de l'article esmentat no permeti demostrar la presència de la malaltia.

SECCIÓ 3a CONFIRMACIÓ DE MALALTIES EXÒTIQUES

Article 29. *Aplicació.*

Aquesta secció s'aplica en cas que es confirmi, en animals de l'aqüicultura, la presència d'una malaltia exòtica enumerada a l'annex IV.

Article 30. *Mesures generals.*

Les autoritats competents han d'aplicar les mesures següents:

- L'explotació o zona de cria de mol·luscos s'ha de declarar oficialment infectada.
- S'ha d'establir una zona de confinament adequada per a la malaltia en qüestió, incloses una zona de protecció i una zona de vigilància, al voltant de l'explotació o zona de cria de mol·luscos que s'hagi declarat infectada.
- No es pot produir cap repoblació, cap animal d'aqüicultura pot entrar a la zona de confinament, desplaçar-s'hi, ni sortir-ne, llevat que ho autoritzi l'autoritat competent.
- S'han d'aplicar totes les mesures addicionals necessàries per impedir una propagació més gran de la malaltia.

Article 31. *Recollida i transformació complementària.*

1. Els animals de l'aqüicultura que hagin assolit la talla comercial i que no presentin cap signe clínic de malaltia es poden recollir sota la supervisió de l'autoritat competent de seguretat alimentària per a la seva transformació complementària.

2. La recollida, la introducció en centres d'expedició o en centres de depuració, la transformació complementària i qualsevol altra operació relacionada amb la preparació dels animals d'aqüicultura abans de la seva introducció en la cadena alimentària s'ha de fer en condicions que evitin la propagació de l'agent patògen que produeix la malaltia.

3. Els centres d'expedició, els centres de depuració o les empreses similars on hagin d'entrar animals de la zona afectada han d'estar equipats amb sistemes de tractament d'efluents que inactivin els agents patògens causants de la malaltia o bé l'efluent ha d'estar subjecte a un altre tipus de tractament que redueixi, fins a un nivell acceptable, el risc de transmetre malalties a les aigües naturals.

4. La transformació complementària s'ha de fer en establiments de transformació autoritzats.

Article 32. Extracció i eliminació.

1. Les autoritats competents han de vetllar perquè els peixos i crustacis morts, i els vius que presentin signes clínics d'una malaltia, s'extreguin i s'eliminin com més aviat millor sota la supervisió de les autoritats esmentades, i a aquest efecte s'hi han d'aplicar el Reglament (CE) núm. 1774/2002, del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, pel qual s'estableixen les normes sanitàries aplicables als subproductes animals no destinats al consum humà, i el Reial decret 1429/2003, de 21 de novembre, pel qual es regulen les condicions d'aplicació de la normativa comunitària en matèria de subproductes d'origen animal no destinats al consum, de conformitat amb el pla de contingència que preveu l'article 44 d'aquest Reial decret.

2. En un termini adequat, tenint en compte el tipus de producció i el risc de propagació ulterior de la malaltia que plantegin els animals d'aqüicultura, els que no hagin assolit la talla comercial i no presentin signes clínics de la malaltia s'han d'extreure i eliminar sota la supervisió de les autoritats esmentades, i a aquest efecte s'hi han d'aplicar el Reglament (CE) núm. 1774/2002, del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, i el Reial decret 1429/2003, de 21 de novembre, de conformitat amb el pla de contingència que preveu l'article 44 d'aquest Reial decret.

Article 33. Buit o guaret sanitari.

Quan sigui possible, les explotacions o zones de cria de mol·luscos s'han de sotmetre a un període apropiat de buit o guaret sanitari després d'haver-se buidat i, en cas que sigui necessari, de neteja i desinfecció. En el cas de les explotacions o zones de cria de mol·luscos en què es criïn animals d'aqüicultura que no siguin sensibles a la malaltia en qüestió, les decisions sobre el guaret sanitari s'han de basar en una avaluació del risc.

Article 34. Protecció dels animals aquàtics.

Les autoritats competents han d'adoptar les mesures necessàries per impedir la propagació de malalties als altres animals aquàtics.

Article 35. Suspensió de les mesures.

Les mesures previstes en aquesta secció s'han de mantenir fins que s'hagin portat a terme les mesures d'eradicació, i s'hagin efectuat a la zona de confinament, amb resultats negatius, el mostreig i la vigilància adequats per a la malaltia en qüestió i per als tipus d'explotacions d'aqüicultura afectades.

SECCIÓ 4a CONFIRMACIÓ DE MALALTIES NO EXÒTIQUES EN ANIMALS DE L'AQUÍCULTURA**Article 36. Disposicions generals.**

1. En cas de confirmació d'una malaltia no exòtica de les enumerades a l'annex IV en un territori, zona o compartiment que hagi estat declarat lliure d'aquesta malaltia, l'autoritat competent:

- a) Hi ha d'aplicar les mesures previstes a la secció 3a, a fi de recuperar la qualificació com a lliure de la malaltia, o bé
- b) Ha d'elaborar un programa d'eradicació de conformitat amb el que disposen els apartats 1 o 2 de l'article 41, segons que correspongui.

2. No obstant el que disposa l'article 32.2, quan es decideixi aplicar les mesures indicades a la secció 3a, es pot autoritzar que els animals clínicament sans de què es tracti siguin criats fins a assolir la talla de mercat abans del seu sacrifici per a consum humà o siguin traslladats a una altra zona o compartiment infectats. En aquests casos s'han d'adoptar mesures per reduir i, en la mesura que pugui, prevenir una propagació més gran de la malaltia.

3. En cas que l'autoritat competent afectada no vulgui recuperar la qualificació com a lliure de la malaltia, s'hi ha d'aplicar l'article 37.

Article 37. Mesures de confinament.

En cas de confirmació d'una malaltia no exòtica enumerada a l'annex IV en un territori, zona o compartiment que no hagi estat declarat lliure d'aquesta malaltia, l'autoritat competent ha d'adoptar les mesures necessàries per confinar la malaltia.

Aquestes mesures consisteixen, com a mínim, en:

- a) Declarar infectada l'explotació o zona de cria de mol·luscos.
- b) Establir una zona de confinament adequada per a la malaltia en qüestió, incloent-hi una zona de protecció i una zona de vigilància al voltant de l'explotació o zona de cria de mol·luscos que s'hagi declarat infectada.
- c) Restringir el desplaçament d'animals d'aqüicultura a partir de la zona de confinament a fi que aquests animals només puguin ser:

1r Introduïts en explotacions o zones de cria de mol·luscos de conformitat amb l'article 12.2.

2n Recollits i sacrificats per al consum humà de conformitat amb l'article 31.1.

d) L'extracció i l'eliminació dels peixos i crustacis morts, sota la supervisió de l'autoritat competent d'acord amb el Reglament (CE) núm. 1774/2002, del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, i el Reial decret 1429/2003, de 21 de novembre, en un termini adequat, tenint en compte el tipus de producció i el risc de propagació ulterior de la malaltia que plantegin aquests animals morts.

SECCIÓ 5a CONFIRMACIÓ DE MALALTIES ENUMERADES EN ANIMALS AQUÀTICS SILVESTRES

Article 38. Control de les malalties en animals aquàtics silvestres.

1. En cas que els animals aquàtics silvestres estiguin infectats o se sospiti que estan infectats amb malalties exòtiques enumerades a l'annex IV, l'autoritat competent ha de fer un seguiment de la situació i adoptar mesures per reduir i, en la mesura que pugui, evitar la propagació ulterior de la malaltia.

2. Si els animals aquàtics silvestres estan infectats, o se sospita que ho estan, amb una malaltia no exòtica enumerada a l'annex IV en un territori, una zona o un compartiment que hagi estat declarat lliure d'aquesta malaltia, l'autoritat competent també ha de fer un seguiment de la situació i adoptar mesures per reduir i, en la mesura que pugui, evitar la propagació ulterior de la malaltia.

3. Les autoritats competents han d'informar el Ministeri de Medi Ambient i Medi Rural i Marí de les mesures que hagin adoptat de conformitat amb el que disposen els apartats 1 i 2, perquè per aquest informi la Comissió i els altres estats membres.

SECCIÓ 6a MALALTIES EMERGENTS

Article 39. Malalties emergents.

1. Les autoritats competents han d'adoptar les mesures adequades per controlar una situació de malaltia emergent i evitar-ne la propagació, sempre que la malaltia emergent en qüestió pugui comprometre la situació sanitària dels animals aquàtics.

2. Davant una situació de malaltia emergent, l'autoritat competent ha d'informar immediatament el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, a fi que aquest informi la resta de les comunitats autònomes, els estats membres, la Comissió i els estats membres de l'Associació Europea de Lliure Comerç en cas que s'obtinguin resultats de rellevància epidemiològica per a un altre estat membre.

SECCIÓ 7a MESURES ALTERNATIVES I DISPOSICIONS NACIONALS

Article 40. *Malalties no enumerades a l'annex IV.*

1. En cas que una malaltia no enumerada a l'annex IV representi un risc important per a la qualificació sanitària dels animals de l'aqüicultura o dels animals silvestres aquàtics o per al medi ambient a Espanya, el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, un cop consultat el Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària, pot adoptar mesures per prevenir la introducció d'aquesta malaltia o controlar-la, sempre que aquestes mesures de control no excedeixin els límits del que és adequat i necessari per prevenir la introducció de la malaltia o controlar-la. Així mateix, en cas que el territori afectat correspongui exclusivament a una comunitat autònoma, l'autoritat competent de la comunitat autònoma afectada pot adoptar les mesures apropiades per prevenir o controlar la seva entrada o difusió, i comunicar-les al dit Ministeri.

2. El Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí ha de notificar a la Comissió Europea les mesures que puguin afectar el comerç entre els estats membres. Aquestes mesures estan subjectes a l'autorització de la Comissió esmentada.

CAPÍTOL VI

Programes de control i vacunació

SECCIÓ 1a PROGRAMES DE VIGILÀNCIA I ERADICACIÓ

Article 41. *Elaboració i aprovació.*

1. Les autoritats competents poden establir un programa de vigilància o eradicació, segons que correspongui, d'ara endavant el programa, per aconseguir la qualificació d'una o diverses zones o compartiments com a lliure de la malaltia per a una o diverses malalties respecte de les quals no es conegui quines comunitats autònomes han estat infectades, però de les quals no hagi estat declarada lliure, d'acord amb la categoria III de la part A de l'annex III, en relació amb una o diverses de les malalties no exòtiques enumerades a l'annex IV, sempre que no excedeixin el seu àmbit territorial i no estiguin compartides amb una altra comunitat autònoma o un altre estat membre. En aquest cas, la comunitat autònoma ha d'informar el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, als efectes de l'últim paràgraf de l'apartat 2, quan la zona o compartiment consisteixi en una conca hidrogràfica no compartida amb França o Portugal.

2. El Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, amb l'estudi previ per part del Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària, pot establir un programa de vigilància i eradicació, d'ara endavant el programa, per aconseguir la qualificació d'Espanya com a lliure de la malaltia per a una o diverses malalties respecte de les quals no es conegui que Espanya ha estat infectada, però de les quals no hagi estat declarada lliure, d'acord amb la categoria III de la part A de l'annex III, en relació amb una o diverses de les malalties no exòtiques enumerades a l'annex IV, o per aconseguir aquesta qualificació en una o diverses zones o compartiments que s'estenguin per més d'una comunitat autònoma, sempre que no es comparteixin amb un altre estat membre ni superin el 75 per 100 del territori d'Espanya. En cas que es refereixi a tot Espanya o se superi aquest 75 per cent, el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí ha de presentar el programa esmentat per a la seva aprovació per part de la Comissió Europea. Així mateix, seguint el procediment anterior, els programes es poden modificar o concloure.

Els requisits específics per a la vigilància, mostreig i diagnòstic són els que es recullen a l'article 46.3.

No obstant això, en cas que un programa hagi de cobrir compartiments o zones que compreguin menys del 75 per 100 del territori d'Espanya, i la zona o compartiment consisteixi en una conca hidrogràfica no compartida amb França o Portugal, el procediment

indicat a l'article 47.2 s'aplica per a qualsevol aprovació, modificació o conclusió del programa esmentat.

3. El Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, amb l'estudi previ per part del Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària, pot establir un programa d'eradicació per a una o diverses malalties no exòtiques enumerades a l'annex IV, respecte de les quals es conegui que Espanya ha estat infectada, d'acord amb la categoria V de la part A de l'annex III.

En aquest cas, el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí ha de presentar el programa esmentat per a la seva aprovació per part de la Comissió Europea, que el pot modificar o concloure.

4. A partir de la data d'aprovació dels programes a què es refereix aquest article, s'han d'aplicar a les zones indicades pels programes els requisits i les mesures que preveuen l'article 14; les seccions 2a, 3a, 4a i 5a del capítol III; la secció 2a del capítol V, i l'article 36.1, en relació amb les zones declarades lliures de malalties.

Article 42. *Contingut dels programes.*

Els programes han de tenir el contingut mínim següent:

- a) Una descripció de la situació epidemiològica de la malaltia abans de la data d'inici del programa.
- b) Una anàlisi dels costos previstos i els beneficis esperats del programa.
- c) La durada prevista del programa, així com l'objectiu que s'ha d'assolir una vegada realitzat.
- d) La descripció i delimitació de la zona geogràfica i administrativa en què s'ha d'aplicar el programa.

Article 43. *Període d'aplicació dels programes.*

1. Els programes s'han de continuar aplicant fins que s'hagin complert els requisits establerts a l'annex V, i la totalitat d'Espanya, de la comunitat autònoma, de la zona o del compartiment als quals s'estén el programa hagi estat declarat lliure de la malaltia, o el programa sigui retirat, especialment si ja no compleix el seu objectiu, per l'autoritat competent que el va aprovar, pel Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, amb l'estudi previ per part del Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària, o per la Comissió Europea, segons que correspongui.

2. Si es retira el programa, s'han d'aplicar les mesures de confinament de l'article 37 a partir de la data de retirada del programa.

SECCIÓ 2a PLA DE CONTINGÈNCIA PER A MALALTIES EMERGENTS I EXÒTIQUES

Article 44. *Pla de contingència per a malalties emergents i exòtiques.*

1. El Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, de manera coordinada amb les comunitats autònomes, i les comunitats autònomes en el seu àmbit territorial, han d'elaborar un pla de contingència de caràcter nacional o autonòmic, segons que correspongui, que especifiqui les mesures necessàries per mantenir un nivell elevat de conscienciació i preparació, així com per garantir la protecció del medi ambient.

2. El pla de contingència:

- a) Ha de preveure l'autoritat i els mitjans per accedir a totes les instal·lacions, equips, personal i altres materials pertinents que siguin necessaris per a l'eradicació eficaç d'un focus.
- b) Ha de garantir la coordinació i la compatibilitat amb França i Portugal.
- c) I quan sigui procedent, ha d'assenyalar amb precisió els requisits i les condicions de vacunació que es considerin necessaris en cas de vacunació d'urgència.

3. En elaborar el pla de contingència, s'han de complir els criteris i requisits que estableix l'annex VII.

4. El Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí ha de presentar aquest pla de contingència per a la seva aprovació, si és procedent, per part de la Comissió Europea. El pla s'ha d'actualitzar, almenys, cada cinc anys, i s'ha de presentar igualment per a la seva aprovació per part de la Comissió Europea.

5. El pla de contingència s'ha d'aplicar en cas d'un focus de les malalties emergents i exòtiques enumerades a l'annex IV i, si és procedent, segons el parer de l'autoritat competent, en el cas de les malalties no exòtiques a les zones o compartiments declarats oficialment lliures.

SECCIÓ 3a VACUNACIÓ

Article 45. *Vacunació.*

1. Es prohibeix la vacunació contra les malalties exòtiques enumerades a l'annex IV, llevat que aquesta vacunació s'aprovi de conformitat amb els articles 39, 40 o 44.

2. Es prohibeix la vacunació contra les malalties no exòtiques enumerades a l'annex IV en qualsevol part d'Espanya que hagi estat declarada lliure de les malalties en qüestió d'acord amb els articles 46 o 47, o que estigui coberta per un programa de vigilància aprovat de conformitat amb l'article 41.1.

Es permet aquesta vacunació a les parts d'Espanya que no hagin estat declarades lliures de les malalties en qüestió, o quan la vacunació formi part d'un programa d'eradicació aprovat de conformitat amb l'article 41.2.

3. Les vacunes utilitzades han d'estar autoritzades per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, d'acord amb el Reial decret 1246/2008, de 18 de juliol, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i farmacovigilància dels medicaments veterinaris fabricats industrialment, o autoritzades de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 726/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, pel qual s'estableixen procediments comunitaris per a l'autorització i el control dels medicaments d'ús humà i veterinari i pel qual es crea l'Agència Europea de Medicaments, per part de la Comissió Europea.

4. Els apartats 1 i 2 no es poden aplicar als estudis o assajos científics destinats a desenvolupar i provar vacunes en condicions controlades.

Durant aquests estudis, les autoritats competents han de vetllar perquè es prenguin les mesures adequades per protegir altres animals aquàtics dels efectes negatius de la vacunació efectuada en el marc dels estudis.

CAPÍTOL VII

Qualificació com lliure de malalties

Article 46. *Qualificació d'Espanya com a lliure de malalties.*

1. Per a la qualificació d'Espanya per part de la Comissió Europea com a lliure d'una o més de les malalties no exòtiques enumerades a l'annex IV, s'han de complir els requisits que preveu aquest article, apartat 2, i a més:

a) Cap de les espècies sensibles a la malaltia en qüestió ha d'estar present en el territori nacional.

b) O se sap que l'agent patògen no pot sobreviure a Espanya i en les seves fonts d'aigua.

c) O es compleixen a Espanya les condicions que estableix la part I de l'annex V.

2. Als efectes d'aconseguir la qualificació d'Espanya com a lliure de malalties, s'han d'aplicar els requisits específics dels mètodes de vigilància, zones també, mostreig i diagnòstic, que adopti la Comissió Europea.

3. En cas que França o Portugal, o les conques hidrogràfiques compartides amb aquests, no siguin declarats lliures de malalties, s'han d'establir zones de seguretat adequades a Espanya.

La delimitació de les zones tampó s'ha de fer de manera que aquestes protegeixin Espanya, com a lliure de malalties, de la introducció passiva de la malaltia.

Article 47. Zones o compartiments lliures de malalties.

1. L'autoritat competent pot declarar la totalitat del seu àmbit territorial, o una o diverses zones o compartiments situats dins el seu àmbit territorial, lliure d'una o més de les malalties no exòtiques enumerades a l'annex IV, quan:

a) Cap de les espècies sensibles a la malaltia en qüestió estigui present a la zona o compartiment, ni, quan escaigui, en les seves fonts d'aigua.

b) O se sàpiga que l'agent patogen no pot sobreviure a la zona o compartiment ni, quan escaigui, en les seves fonts d'aigua.

c) O la zona o compartiment compleixi les condicions que estableix la part II de l'annex V.

d) I es tracti d'una zona o compartiment que no compregui més d'una autoritat competent ni es comparteixi amb un altre estat membre.

2. Una vegada declarada la totalitat del territori o una zona o compartiment com a lliures de malalties, l'autoritat competent ha de remetre la declaració al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, per al seu trasllat al Comitè permanent de la cadena alimentària i de sanitat animal. La declaració s'ha de basar en proves en la forma que determini la Comissió Europea, i ha de ser accessible per mitjans electrònics a la Comissió Europea i als estats membres, de conformitat amb els requisits de l'article 56.

La declaració té efecte a partir dels seixanta dies des de la data de la reunió del Comitè esmentat en l'ordre del dia del qual s'inclouï la notificació de la declaració, a títol informatiu.

En cas que en aquest termini la Comissió Europea o els estats membres sol·licitin aclariments o informació addicional sobre les proves justificatives presentades, l'autoritat competent les ha d'enviar al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, per a la seva tramesa a la Comissió Europea o a l'estat membre de què es tracti. Si un estat membre o la Comissió Europea formula en aquest termini comentaris per escrit indicant preocupacions objectives significatives relacionades amb les proves justificatives presentades, la Comissió, Espanya i l'estat o estats membres han d'examinar conjuntament les proves presentades a fi de resoldre el motiu de preocupació. En tots dos casos, la Comissió Europea pot prolongar en trenta dies addicionals el termini perquè la declaració tingui efectes.

Si aquest examen conjunt no dóna resultat, i la Comissió Europea decideix efectuar una inspecció sobre el terreny, aquesta s'ha d'efectuar d'acord amb l'article 55, per verificar si la declaració presentada s'ajusta als criteris establerts a l'apartat 1, llevat que l'autoritat competent comuniqui al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, per al seu trasllat a la Comissió Europea, que retira la declaració.

La Comissió Europea pot decidir suspendre la declaració de zona o compartiment lliure de malalties de què es tracti.

3. En cas que la declaració de la zona o compartiment esmentats a l'apartat 1 compregui més d'una comunitat autònoma i no compregui més del 75 per 100 del territori d'Espanya, el procediment indicat a l'apartat 2 s'ha de substituir per una resolució a aquest efecte adoptada pel Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, consultat prèviament el Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària.

4. En cas que la zona o compartiment o les zones o compartiments esmentats a l'apartat 1 compreguin més del 75 per cent del territori d'Espanya, o que la declaració de la zona o compartiment consisteixi en una conca hidrogràfica compartida amb França o Portugal, el procediment indicat a l'apartat 2 s'ha de substituir per una decisió a aquest efecte adoptada per la Comissió Europea.

5. Per obtenir la qualificació com a lliure de malalties, s'han d'utilitzar els requisits específics dels mètodes de vigilància, mostreig i diagnòstic, determinats per la Comissió Europea.

Article 48. *Listes.*

El Ministeri de Medi Ambient i Medi Rural i Marí ha d'establir i mantenir una llista actualitzada de les comunitats autònomes, zones i compartiments que hagin estat declarats lliures de malalties, d'acord amb la informació que rebí de les autoritats competents, de conformitat amb l'article 47.2.

Aquestes llistes s'han de posar a disposició del públic, almenys a través de la seva publicació en la pàgina web del Ministeri esmentat.

Article 49. *Manteniment de la qualificació.*

Si Espanya o una comunitat autònoma ha estat declarada lliure d'una o més de les malalties no exòtiques enumerades a l'annex IV, de conformitat amb l'article 46, es pot interrompre la vigilància específica i mantenir-se aquesta qualificació, sempre que es donin les condicions propícies per a la manifestació clínica de la malaltia de què es tracti i s'hi apliquin les disposicions pertinents d'aquest Reial decret.

No obstant això, respecte a les zones o compartiments lliures de la malaltia, si Espanya o alguna comunitat autònoma no ha estat declarada lliure de la malaltia i en tots els casos en què no es donin les condicions propícies per a la manifestació clínica de la malaltia de què es tracti, ha de continuar la vigilància específica de conformitat amb els mètodes previstos a l'article 46.3 o a l'article 47.4, segons escaigui, però a un nivell que es correspongui amb el nivell de risc.

Article 50. *Suspensió i restabliment de la qualificació.*

1. Si l'autoritat competent i en qualsevol cas el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, en els supòsits dels apartats 3 i 4 de l'article 47, amb la consulta prèvia al Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària, tenen raons per creure que s'ha incomplert qualsevol de les condicions per mantenir la qualificació d'Espanya, d'una comunitat autònoma o d'una zona o d'un compartiment com a lliure de malalties, s'han de suspendre immediatament els efectes d'aquesta qualificació, així com la comercialització de les espècies sensibles i les espècies portadores a altres estats membres, comunitats autònomes o zones o compartiments, que, respecte de la malaltia en qüestió, tinguin una millor situació sanitària, segons el que estableix la part A de l'annex III, i s'hi ha d'aplicar el que disposen les seccions 2a i 4a del capítol V.

2. En cas que la investigació epidemiològica que preveu l'article 27.1 confirmi que l'incompliment sospitat en realitat no s'ha produït, s'han de restablir els efectes de la qualificació d'Espanya, comunitat autònoma o de la zona o del compartiment.

Si la investigació epidemiològica confirma una probabilitat elevada que s'hagi produït una infecció, s'ha de retirar la qualificació d'Espanya, comunitat autònoma o de la zona o del compartiment, de conformitat amb el procediment en virtut del qual es va obtenir aquesta qualificació. Els requisits establerts a l'annex V s'han de complir abans que es restableixi la qualificació.

CAPÍTOL VIII

Òrgans competents i laboratoris

Article 51. *Obligacions generals.*

1. Les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla han de comunicar al Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí els òrgans competents als efectes d'aquest Reial decret, el qual els ha de notificar a la Comissió Europea.

Els òrgans competents han d'exercir les seves funcions i complir els seus deures de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 882/2004, del Parlament Europeu i del Consell, de 29 d'abril de 2004.

2. El Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, amb la consulta prèvia al Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària, ha d'establir els mecanismes i els instruments per a una cooperació i coordinació efectiva i contínua que assegurin una aplicació homogènia d'aquest Reial decret en tot el territori nacional. Aquesta cooperació i coordinació s'ha de basar en l'intercanvi lliure de la informació pertinent per a l'aplicació d'aquesta norma, entre els òrgans competents previstos a l'apartat anterior i qualsevol dels altres òrgans o organismes que participen en la regulació de l'aqüicultura, els animals aquàtics i els aliments i pinsos d'origen aquícola, així com entre els esmentats òrgans competents de l'apartat anterior.

3. Les autoritats competents han de disposar de serveis de laboratori adequats i dels coneixements tècnics més avançats en anàlisi del risc i epidemiologia, i establir un mutu intercanvi lliure amb els laboratoris de qualsevol informació pertinent per a l'aplicació d'aquest Reial decret.

Article 52. *Laboratoris comunitaris de referència.*

Els laboratoris comunitaris de referència per a les malalties dels animals aquàtics són els designats per la Comissió Europea per a cada període corresponent, i les seves funcions són les que estableix la part I de l'annex VI.

Article 53. *Laboratoris nacionals de referència.*

1. El Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí ha de designar un laboratori nacional de referència per a cada un dels laboratoris comunitaris de referència, comunicar el nom i la direcció de cada laboratori nacional de referència a la Comissió, al laboratori comunitari de referència corresponent i als altres estats membres, i actualitzar la informació quan hi hagi canvis.

2. El laboratori nacional de referència ha d'estar en contacte amb el laboratori comunitari de referència corresponent.

3. Per garantir un servei de diagnòstic eficaç a tot Espanya, el laboratori nacional de referència ha de col·laborar amb qualsevol laboratori designat de conformitat amb l'article 54 que estigui situat en el territori nacional.

4. El Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí ha de vetllar perquè qualsevol laboratori nacional de referència situat a Espanya estigui equipat de manera adequada i disposi d'un personal apropiat quant a nombre i formació per realitzar les investigacions de laboratori exigides d'acord amb aquesta norma i per complir les funcions que estableix la part II de l'annex VI.

Article 54. *Serveis i mètodes de diagnòstic.*

1. Els exàmens de laboratori per als fins d'aquest Reial decret només s'han d'efectuar en els laboratoris que a aquest efecte estableixin, reconeixin o designin les autoritats competents.

2. Els exàmens de laboratori realitzats en cas de sospita i destinats a confirmar la presència de les malalties enumerades a l'annex IV s'han d'efectuar mitjançant els mètodes de diagnòstic establerts per la Comissió Europea.

3. Els laboratoris establerts, reconeguts o designats per a serveis de diagnòstic de conformitat amb aquest article han de complir les funcions que estableix la part III de l'annex VI.

CAPÍTOL IX

Inspeccions, gestió electrònica i sancions**Article 55. Inspeccions i auditories comunitàries.**

1. En la realització de les inspeccions in situ, incloent-hi les auditories, que facin els experts de la Comissió Europea, representants del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, i si s'escau d'altres departaments quan així sigui necessari, poden acompanyar els representants de l'autoritat competent.

2. Quan es realitzin aquests controls, els òrgans competents de les comunitats autònomes i ciutats de Ceuta i Melilla i del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, i si s'escau d'altres departaments quan així sigui necessari, en l'àmbit de les seves competències, han de prestar als experts de la Comissió tota l'ajuda necessària per al compliment de les seves funcions.

3. En cas que s'identifiqui un risc zoonositiu greu durant una inspecció de la Comissió, l'autoritat competent ha d'adoptar immediatament les mesures necessàries per protegir la salut dels animals.

En cas que no es prenguin aquestes mesures, o es considerin insuficients, s'hi han d'aplicar les mesures necessàries per salvaguardar la salut animal que estableixi la Comissió Europea.

Article 56. Gestió electrònica.

Com a molt tard l'1 d'agost de 2008, les autoritats competents i el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí han de garantir l'establiment de tots els procediments i tràmits perquè la informació prevista als articles 6, 47.2, 48.1 i 53.1 estigui disponible per via electrònica, d'acord amb la Decisió 2008/392/CE, de la Comissió, de 30 d'abril de 2008, per la qual s'estableixen disposicions d'aplicació de la Directiva 2006/88/CE, del Consell, relatives a una pàgina d'informació a Internet per donar accés, per via electrònica, a informació sobre les empreses de producció aquícola i els establiments de transformació autoritzats, i els criteris d'interoperabilitat dels sistemes d'informació i d'utilització de procediments per via electrònica entre estats membres que adopti la Comissió Europea.

Article 57. Règim sancionador.

En cas d'incompliment del que disposa aquest Reial decret, és aplicable el règim d'infraccions i sancions que estableix la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, sense perjudici de les possibles responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que hi puguin concórrer.

Disposició transitòria primera. Laboratoris nacionals de referència.

Fins que el Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí no designi els laboratoris nacionals de referència, d'acord amb l'article 53, mantenen la seva designació com a tals els següents:

- a) Malalties dels peixos i crustacis: Laboratori Central de Sanitat Animal del Ministeri de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí, situat a Algete (Madrid).
- b) Malalties dels mol·luscos bivalves: Institut d'Investigacions Marines del CSIC, carrer Eduardo Cabello, 6. 36208 Vigo (Pontevedra). Espanya.

Disposició transitòria segona. Zones i piscifactories lliures.

Sense perjudici, si s'escau, del que estableixen aquest Reial decret i en particular l'annex V, les zones i piscifactories d'Espanya incloses a l'entrada en vigor d'aquesta norma en, respectivament, els annexos I i II de la Decisió 2002/308/ce, de la Comissió, de 22 d'abril de 2002, per la qual s'estableixen llistes de zones i piscifactories autoritzades en

relació amb la septicèmia hemorràgica viral (SHV) i la necrosi hematopoètica infecciosa (NHI), mantenen els efectes d'aquesta inclusió mentre no variï la situació sanitària que va donar lloc a la qualificació esmentada. La informació d'aquestes zones i piscifactories s'ha de posar a disposició del públic d'acord amb l'article 48.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

Queden derogats:

- a) El Reial decret 1488/1994, d'1 de juliol, pel qual s'estableixen mesures mínimes de lluita contra determinades malalties dels peixos.
- b) El Reial decret 1882/1994, de 16 de setembre, pel qual s'estableixen les condicions de sanitat animal aplicables a la posada al mercat d'animals i productes de l'aqüicultura.
- c) El Reial decret 1043/1997, de 27 de juny, pel qual s'estableixen les normes comunitàries mínimes necessàries per al control de determinades malalties dels mol·luscos bivalves.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

Aquest Reial decret es dicta a l'empara del que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat, llevat del capítol IV, que es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a, primer incís, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de sanitat exterior.

Disposició final segona. *Modificació del Reial decret 751/2006, de 16 de juny, sobre autorització i registre de transportistes i mitjans de transport d'animals i pel qual es crea el Comitè espanyol de benestar i protecció dels animals de producció.*

El Reial decret 751/2006, de 16 de juny, sobre autorització i registre de transportistes i mitjans de transport d'animals i pel qual es crea el Comitè espanyol de benestar i protecció dels animals de producció, queda modificat de la manera següent:

- a) L'article 2.2.c) se substitueix pel següent:
 - «c) Als contenidors diferents dels utilitzats per a èquids de producció, o animals de producció de les espècies bovina, ovina, cabrum, porcina i animals de l'aqüicultura.»
- b) S'afegeix un nou apartat a l'annex III, amb el contingut següent:
 - «13. En el cas de transport d'animals de l'aqüicultura, així mateix, s'inclou la mortalitat durant el transport, en la mesura que es pugui, pel tipus de transport i les espècies transportades; les explotacions, les zones de cria de mol·luscos i els establiments de transformació on ha estat el vehicle de transport, i tots els canvis d'aigua durant el transport, en particular, l'origen de l'aigua nova i el lloc d'evacuació de l'aigua.»

Disposició final tercera. *Modificació del Reial decret 479/2004, de 26 de març, pel qual s'estableix i regula el Registre general d'explotacions ramaderes.*

El Reial decret 479/2004, de 26 de març, pel qual s'estableix i regula el Registre general d'explotacions ramaderes, queda modificat de la manera següent:

- a) S'afegeix un nou apartat a l'annex I, amb el contingut següent:
 - «Espècies animals d'aqüicultura: Peixos pertanyents a la superclasse "Agnatha" i a les classes "Chondrichthyes" i "Osteichthyes", mol·luscos pertanyents al filum "Mollusca", crustacis pertanyents al subfilum "Crustacea".»
- b) S'afegeix un nou paràgraf a l'apartat 2 de l'annex III, amb el contingut següent:

«2.11 Establiments de transformació autoritzats per al sacrifici d'animals de l'aqüicultura als efectes de control de malalties, així com centres de recollida i centres de depuració, d'expedició o centres similars de mol·luscos.»

Disposició final quarta. *Facultat de modificació.*

Es faculta els ministres de Medi Ambient, i Medi Rural i Marí i de Sanitat i Consum a modificar, en l'àmbit de les seves respectives competències, el contingut dels annexos per a la seva adaptació a la normativa de la Unió Europea.

Disposició final cinquena. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 3 d'octubre de 2008.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern
i ministra de la Presidència,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANNEX I

Definicions tècniques

A més de les definicions de l'article 2, s'hi han d'aplicar les definicions tècniques següents:

a) Compartiment: Una o més explotacions que formen part d'un sistema de bioseguretat comú que tingui una població d'animals aquàtics amb una situació sanitària particular respecte a una malaltia específica.

b) Sistema de bioseguretat comú: Aplicació de les mateixes mesures de vigilància sanitària dels animals aquàtics, de prevenció i de control de malalties.

c) Zona de confinament: Zona al voltant d'una explotació o zona de cria de mol·luscos infectada en què s'apliquen mesures de control de malalties amb la finalitat d'evitar la propagació de la malaltia.

d) Malaltia: Infecció clínica o subclínica, amb presència d'un o diversos dels agents etiològics de les malalties que afecten els animals aquàtics.

e) Zones o compartiments lliures de malalties: Zones o compartiments declarats lliures de malalties de conformitat amb els articles 46 o 47.

f) Malaltia emergent: Malaltia greu descoberta recentment, la causa de la qual es pot haver establert o no es pot haver establert encara, amb potencial de propagar-se en poblacions i entre poblacions, per exemple mitjançant el comerç d'animals aquàtics i/o els seus productes. També s'entén per «malaltia emergent» el descobriment d'una malaltia enumerada en una nova espècie hostatgera encara no inclosa a l'annex IV com a espècie sensible a la malaltia esmentada.

g) Unitat epidemiològica: Grup d'animals aquàtics que presenten aproximadament el mateix risc d'exposició a un agent patògen en un lloc determinat. Aquest risc es pot deure al fet que comparteixen un entorn aquàtic comú o que les pràctiques de gestió fan probable que un agent patògen present en un grup d'animals es propagui ràpidament a un altre grup d'animals.

h) Buit o guaret sanitari: Una operació, als efectes de gestió de la malaltia, en què es buida una explotació dels animals d'aqüicultura sensibles a la malaltia en qüestió o de la qual consta que poden transferir l'agent patògen i, si és possible, de les aigües en què viuen.

i) Transformació complementària: Transformació dels animals de l'aqüicultura prèvia al consum humà mitjançant qualsevol tipus de mesures i tècniques que afectin la integritat anatòmica, com el sagnat, esbudellament o evisceració, escapçament, tall en rodanxes o filets, que produeixin deixalles o subproductes i puguin implicar un risc de propagació de malalties.

j) Augment de la mortalitat: Mortalitat no explicada notablement superior al nivell considerat normal per a l'explotació o zona de cria de mol·luscos en qüestió d'acord amb les condicions normals. El responsable de l'explotació i l'autoritat competent han de decidir conjuntament què es considera un augment de la mortalitat.

k) Infecció: Presència d'un agent patògen que s'estigui multiplicant o desenvolupant d'una altra manera o es trobi en estat latent en l'hostatger o sobre aquest.

l) Zona o compartiment infectats: Zones o compartiments en què se sap que es produeix la infecció.

m) Quarantena: Manteniment d'un grup d'animals aquàtics aïllats, sense contacte directe o indirecte amb altres animals aquàtics, per ser sotmesos a observació durant un període determinat i, quan sigui procedent, a proves i a tractament, inclòs un tractament adequat de les aigües residuals.

n) Espècie sensible: Qualsevol espècie en què la infecció per un agent patògen ha quedat demostrada per casos naturals o mitjançant una infecció experimental que ha reproduït les vies naturals.

o) Espècie portadora: Qualsevol espècie que no és sensible a la malaltia però que pot propagar la infecció difonent agents patògens d'un hostatger a un altre.

p) Zona: Zona geogràfica precisa amb un sistema hidrològic homogeni que comprèn part d'una conca hidrogràfica des de la font o les fonts fins a una barrera natural o artificial que impedeix la migració cap a dalt dels animals aquàtics des de trams inferiors de la conca hidrogràfica, una conca hidrogràfica completa des de la seva font o les seves fonts fins al seu estuari, o més d'una conca hidrogràfica, inclosos els seus estuaris, a causa de la relació epidemiològica entre les conques hidrogràfiques a través de l'estuari.

ANNEX II

Registre general d'explotacions d'aqüicultura i llibre d'explotació

1. Les dades mínimes que ha de contenir el Registre general d'explotacions d'aqüicultura són les següents:

Part I. Explotacions d'aqüicultura.

A. Relatives al conjunt d'explotació: les establertes a l'apartat A de l'annex II del Reial decret 479/2004, de 26 de març.

B. Per a cada una de les espècies presents en l'explotació:

1. Les establertes a la part B de l'annex II del Reial decret 479/2004, de 26 de març, excepte els apartats 6 (Classificació zootècnica), 8 (Classificació segons el sistema productiu), i 11 (Classificació segons la forma de cria).

Sense perjudici d'això, ha de constar, així mateix:

a) A l'apartat 1 (espècie) de la part B de l'annex II del Reial decret 479/2004, de 26 de març, en el cas de les explotacions on es criïn espècies ornamentals, s'ha de precisar, almenys, si consta que alguna de les espècies és sensible a les malalties enumerades a l'annex IV o que és portadora d'alguna d'aquestes malalties.

b) En el cas de les explotacions de mol·luscos bivalves, s'hi ha d'incloure informació sobre la ubicació i els límits de la zona de producció, cria o reinstal·lació en què es trobi.

2. S'hi ha d'afegir la informació següent:

Dades de l'autorització concedida: Dates de les autoritzacions específiques, codis o números d'identificació, condicions específiques de producció i qualsevol altra qüestió pertinent per a l'autorització o autoritzacions.

L'objectiu de la producció:

Per a explotacions d'aqüicultura de peixos:

Incubadora.

Viver.

Població reproductora.

Engreix per a consum humà.

Pesqueries «de pesca sense mort».

Altres.

Per a explotacions d'aqüicultura de crustacis i explotacions d'aqüicultura de mol·luscos:

Incubadora.

Viver.

Engreix.

Altres.

El tipus d'instal·lacions de l'explotació:

Per a explotacions d'aqüicultura de peixos:

Gàbies/tancats/corrals d'aigua salada.

Estanys d'aigua salada.

Tancs/canals d'aigua salada.

Sistema tancat d'aigua salada (recirculació).

Gàbies/tancats/corrals d'aigua salobre.

Estanys d'aigua salobre.

Tancs/canals d'aigua salobre.

Sistema tancat d'aigua salobre (recirculació).

Gàbies/tancats/corrals d'aigua dolça.

Estanys d'aigua dolça.

Tancs/canals d'aigua dolça.

Sistema tancat d'aigua dolça (recirculació).

Instal·lació de recerca.

Instal·lació de quarantena.

Altres.

Per a explotacions d'aqüicultura de mol·luscos:

Sistema obert.

Sistema tancat (recirculació).

Centre d'expedició, centre de depuració.

Zona de cria de mol·luscos.

Instal·lació de recerca.

Instal·lació de quarantena.

Altres.

Per a explotacions d'aqüicultura de crustacis:

Llacunes/tancats/corrals.

Estanys en terra.

Tancs/canals.

Sistema tancat en terra (recirculació).

Instal·lació de recerca.

Instal·lació de quarantena.

Altres.

Respecte a les explotacions continentals, centres d'expedició i centres de depuració: informació sobre el subministrament i l'abocament d'aigües.

Respecte a les explotacions marines: El districte marí o equivalent.

Part II. Establiments de transformació, centres de depuració, expedició o similars.

Dades mínimes que ha de contenir el Registre general d'explotacions (REGA):

A. Relatives al conjunt d'explotació:

1. Les que estableix l'apartat A de l'annex II del Reial decret 479/2004.

B. Relatives a cadascuna de les espècies: A l'apartat 1 (espècie) s'han d'indicar les espècies d'animals d'aqüicultura manipulades al centre o establiment de transformació autoritzat.

1. Les que estableix l'apartat B de l'annex II del Reial decret 479/2004, excepte els apartats:

6. Classificació zootècnica.

7. Indicació de si es tracta d'autoconsum o no.

8. Classificació segons el sistema productiu.

9. Classificació segons criteris de sostenibilitat i/o autocontrol.

10. Classificació segons la capacitat productiva.

11. Classificació segons la forma de cria.

12. Cens i data d'actualització.

13. Capacitat màxima.

19. Informació sanitària relativa a les restriccions d'entrada i sortida que afectin l'espècie considerada dins l'explotació amb indicació de les seves causes

2. S'hi han d'afegir:

Dades de l'autorització concedida: Dades de les autoritzacions específiques, codis o números d'identificació, condicions específiques de producció i qualsevol altra qüestió pertinent per a l'autorització o autoritzacions.

Informació sobre els sistemes de tractament d'efluents de l'establiment de transformació autoritzat.

2. Informació mínima que ha de contenir el llibre d'explotació que preveu l'article 8:

- a) Codi d'identificació en el Registre d'explotacions aquícoles.
- b) Nom, coordenades geogràfiques i/o adreça de l'explotació.
- c) Identificació del titular, NIF/CIF, telèfon i direcció completa.
- d) Espècies mantingudes.
- e) Per a cada espècie:

Cens desglossat per categoria (cens reproductor, animals d'engreix, altres).

Si s'escau, capacitat màxima per categoria (cens reproductor, animals d'engreix, altres).

f) Inspeccions i controls: Data de realització, número d'acta per als oficials.

g) La mortalitat en cada unitat epidemiològica en la mesura que sigui pertinent per al tipus de producció i els resultats del sistema de vigilància zoonosològica basada en el risc que preveu l'article 10.

h) Tots els desplaçaments d'animals i de productes de l'aquicultura, tant d'entrada com de sortida, especificant-hi: data, espècie, quantitat d'animals o pes total segons que correspongui i fase del cicle o categoria a la qual pertanyen (reproductors, cria, engreix, altres), codi de l'explotació de procedència o de destinació, zona autoritzada de procedència o de destinació i número de guia o certificat sanitari.

ANNEX III Situació sanitària

PART A. SITUACIÓ SANITÀRIA DE LES ZONES O COMPARTIMENTS D'AQUÍCULTURA QUE S'HA DE TENIR EN COMPTE PER A L'APLICACIÓ DE L'ARTICLE 12

Animals de l'aquicultura per a cria i repoblació

Categoria	Situació sanitària	Es poden introduir animals des de		Necessitat de certificat sanitari d'origen de conformitat amb l'article 14		Es poden enviar animals a
		Per a introducció	Per a enviament	Per a introducció	Per a enviament	
I	Lliure de malalties (art. 46 o art. 47)	Només categoria I	Sí	NO en cas d'enviament a les categories III o V Sí en cas d'enviament a les categories I, II o IV	NO	Totes les categories
II	Programa de vigilància (art. 41.1)	Només categoria I	Sí	NO	NO	Categories III i V
III	Sense determinar (sense infecció coneguda però no subjecte a un programa per a la qualificació com a lliure de malalties)	Categories I, II o III	NO	NO	NO	Categories III i V
IV	Programa d'eradicació (art. 41.2)	Només categoria I	Sí	Sí	Sí	Només categoria V
V	Infectat (art. 37)	Totes les categories	NO	NO	Sí	Només categoria V

PART B. VIGILÀNCIA I INSPECCIONS RECOMANADES EN EXPLOTACIONS I ZONES DE CRIA DE MOL·LUSCOS

Espècies presents	Situació sanitària segons el que s'indica a la part A	Nivell de risc	Vigilància	Freqüència d'inspecció recomanada (article 7)	Freqüència d'inspecció recomanada per serveis qualificats de sanitat dels animals aquàtics (article 10)	Requisits específics d'inspecció, presa de mostres i vigilància necessaris per mantenir la situació sanitària	Comentaris
Cap espècie sensible a les malalties enumerades a l'annex IV	Categoria I Declarades lliures de malalties de conformitat amb les lletres a) o b) de l'article 46.1 o de l'article 47.1	Baix	Passiva	1 cada 4 anys	1 cada 4 anys	Requisits específics per mantenir la qualificació com a lliure de malalties de conformitat amb l'article 49.	Les freqüències d'inspecció recomanades s'han d'aplicar sense perjudici dels requisits específics esmentats per a cada situació sanitària.
Espècies sensibles a una o diverses de les malalties enumerades a l'annex IV	Categoria I Declarades lliures de malalties de conformitat amb els articles 46.1.c) o 47.1.c)	Elevat	Activa, específica o passiva	1 cada any	1 cada any	Requisits específics d'acord amb l'article 41.1	No obstant això, en la mesura que es pugui, les inspeccions i la presa de mostres s'haurien de combinar amb les inspeccions requerides en virtut dels articles 7 i 10.
	Categoria II No declarada lliure de malalties però objecte d'un programa de vigilància aprovat d'acord amb l'article 41.1	Mitjà	Específica	1 cada any	1 cada any		L'objectiu de les inspeccions efectuades pels organismes competents és verificar el compliment d'aquest Reial decret i portar a terme la vigilància de conformitat amb l'article 7.
	Categoria III Sense infecció coneguda però no sotmesa a un programa de vigilància per assolir la qualificació com a lliure de malalties	Baix	Activa	1 cada any	3 cada any		L'objectiu de les inspeccions efectuades pels serveis qualificats de sanitat aquàtica animal és comprovar l'estat de salut dels animals, assessorar l'agent econòmic de producció aquícola sobre qüestions de salut animal i, en cas que sigui necessari, prendre les mesures veterinàries necessàries
	Categoria IV Declarada infectada però subjecta a un programa d'eradicació aprovat d'acord amb l'article 41.2	Mitjà	Específica	1 cada 2 anys	1 cada 2 anys	Requisits específics d'acord amb l'article 41.2	
	Categoria V Declarada infectada. Subjecta a les mesures de control mínim tal com s'estableixen en el capítol V	Baix	Passiva	1 cada 4 anys	1 cada 4 anys	Requisits específics d'acord amb el capítol V	

a) Nivells de risc.

Una explotació o zona de cria de mol·luscos de risc elevat és una explotació o zona de cria de mol·luscos que:

1r Presenta un risc elevat de propagar malalties a altres explotacions o poblacions silvestres, o de contraure malalties procedents d'aquestes.

2n Exerceix la seva activitat en condicions de cria que podrien augmentar el risc de focus de malalties, com biomassa elevada i baixa qualitat de l'aigua, tenint en compte les espècies presents.

3r Ven animals aquàtics vius per a explotació o repoblació complementàries.

Una explotació o zona de cria de mol·luscos de risc mitjà és una explotació o zona de cria de mol·luscos que:

1r Presenta un risc mitjà de propagar malalties a altres explotacions o poblacions silvestres, o de contraure malalties procedents d'aquestes.

2n Exerceix la seva activitat en condicions de cria que no augmenten necessàriament el risc de focus de malalties, com biomassa mitjana i qualitat de l'aigua, tenint en compte les espècies presents.

3r Ven animals aquàtics vius principalment per al consum humà.

Una explotació o zona de cria de mol·luscos de risc baix és una explotació o zona de cria de mol·luscos que:

1r Presenta un risc baix de propagar malalties a altres explotacions o poblacions silvestres, o de contraure malalties procedents d'aquestes.

2n Exerceix la seva activitat en condicions de cria que no augmenten el risc de focus de malalties, com biomassa baixa i bona qualitat de l'aigua, tenint en compte les espècies presents.

3r Ven animals aquàtics vius només per al consum humà.

b) Tipus de vigilància sanitària

La vigilància passiva comprèn una notificació obligatòria immediata de l'aparició o la sospita de malalties específiques o de qualsevol augment de mortalitat. En aquests casos, s'exigeix una investigació de conformitat amb la secció 2a del capítol V.

La vigilància activa comprèn:

1r Inspeccions regulars efectuades per l'autoritat competent o per altres serveis sanitaris qualificats en nom d'aquesta.

2n Examen de la població d'animals d'aqüicultura a l'explotació o a la zona de cria de mol·luscos per detectar malalties clíniques.

3r Recollida de mostres per a diagnòstic quan se sospiti l'existència d'una malaltia enumerada, o s'observi un augment de mortalitat durant la inspecció.

4t Notificació obligatòria i immediata de l'aparició o la sospita de malalties específiques o de qualsevol augment de mortalitat.

La vigilància específica comprèn:

1r Inspeccions regulars efectuades per l'autoritat competent o per altres serveis sanitaris qualificats en nom d'aquesta.

2n Mostres prescrites d'animals d'aqüicultura que s'han de prendre i provar per detectar un o diversos agents patògens mitjançant mètodes específics.

3r Notificació obligatòria i immediata de l'aparició o la sospita de malalties específiques o de qualsevol augment de mortalitat.

ANNEX IV

Llista de malalties

Malalties exòtiques

	Malaltia	Espècies sensibles
Peixos	Necrosi hematopoètica epizoòtica	Truita arc iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) i perca (<i>Perca fluviatilis</i>)
	Síndrome ulcerós epizoòtic	Gèneres <i>Catla</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> i <i>Trichogaster</i>
Mol·luscos	Infecció per <i>Bonamia exitiosa</i>	Ostra fangosa d'Austràlia (<i>Ostrea angasi</i>) i ostra xilena (<i>Ostrea chilensis</i>)
	Infecció per <i>Perkinsus marinus</i>	Ostra del Pacífic (<i>Crassostrea gigas</i>) i ostra americana (<i>Crassostrea virginica</i>)
	Infecció per <i>Microcytos mackini</i>	Ostra del Pacífic (<i>Crassostrea gigas</i>), ostra americana (<i>Crassostrea virginica</i>), ostra Olímpia (<i>Ostrea conchaphila</i>) i ostra plana europea (<i>Ostrea edulis</i>)
Crustacis	Síndrome de Taura	Llagostí blanc del Golf (<i>Penaeus setiferus</i>), llagostí blau del Pacífic (<i>Penaeus stylirostris</i>) i llagostí blanc del Pacífic (<i>Penaeus vannamei</i>)
	Malaltia del cap groc	Llagostí marró del Golf (<i>Penaeus aztecus</i>), llagostí rosa del Golf (<i>P. duorarum</i>), llagostí kuruma (<i>P. japonicus</i>), llagostí tigrat negre (<i>P. monodon</i>), llagostí blanc del Golf (<i>P. setiferus</i>), llagostí blau del Pacífic (<i>P. stylirostris</i>) i llagostí blanc del Pacífic (<i>P. vannamei</i>)

Malalties no exòtiques

	Malaltia	Espècies sensibles
	Septicèmia hemorràgica vírica (VHS)	Areng (<i>Clupea</i> spp.), corègon (<i>Coregonus</i> sp.), lluç de riu (<i>Esox lucius</i>), eglefi (<i>Gadus aeglefinus</i>), bacallà del Pacífic (<i>Gadus macrocephalus</i>), bacallà de l'Atlàntic (<i>Gadus morhua</i>), salmons del Pacífic (<i>Oncorhynchus</i> spp.), truita arc iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), fura comuna (<i>Onos mustelus</i>), truita comuna (<i>Salmo trutta</i>), turbot (<i>Scophthalmus maximus</i>), amploia (<i>Sprattus sprattus</i>) i timal (<i>Thymallus thymallus</i>)
	Necrosi hematopoètica infecciosa (IHN)	Salmó keta (<i>Oncorhynchus keta</i>), salmó platejat (<i>Oncorhynchus kisutch</i>), salmó masou (<i>Oncorhynchus masou</i>), truita arc iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), salmó vermell (<i>Oncorhynchus nerka</i>), salmó amago (<i>Oncorhynchus rhodurus</i>), salmó chinook (<i>Oncorhynchus tshawytscha</i>) i salmó de l'Atlàntic (<i>Salmo salar</i>)
	Malaltia causada pel virus herpes koi (KHV)	Carpa comuna i carpa koi (<i>Cyprinus carpio</i>)
	Anèmia infecciosa del salmó (ISA)	Truita arc iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), salmó de l'Atlàntic (<i>Salmo salar</i>) i truita comuna (<i>Salmo trutta</i>)
Mol·luscos	Infecció per <i>Marteilia refringens</i>	Ostra fangosa d'Austràlia (<i>Ostrea angasi</i>), ostra xilena (<i>Ostrea chilensis</i>), ostra plana europea (<i>Ostrea edulis</i>), ostra plana argentina (<i>Ostrea puelchana</i>), musclo atlàntic (<i>Mytilus edulis</i>) i musclo mediterrani (<i>Mytilus galloprovincialis</i>)
	Infecció per <i>Bonamia ostreae</i>	Ostra fangosa australiana (<i>Ostrea angasi</i>), ostra xilena (<i>Ostrea chilensis</i>), <i>Ostrea conchaphila</i> , <i>Ostrea denselammellosa</i> , ostra plana europea (<i>Ostrea edulis</i>) i ostra plana argentina (<i>Ostrea puelchana</i>)
Crustacis	Malaltia de la taca blanca	Tots els crustacis decàpodes, ordre dels Decàpodes

ANNEX V

Requisits per a la declaració com a lliure de malalties

Part I. Declaració d'Espanya com a lliure de malalties.

1. Per raons històriques

1.1 Hi ha espècies sensibles, però no s'ha observat l'aparició de la malaltia durant, com a mínim, un període de deu anys abans de l'aplicació de la qualificació com a lliure de malalties, malgrat que es donin les condicions propícies per a la manifestació clínica. Espanya es pot considerar lliure de la malaltia si:

- a) S'han complert, sense interrupció, les condicions de les mesures de bioseguretat bàsiques des de, com a mínim, deu anys abans de la data d'aplicació de la qualificació com a lliure de malalties.
- b) No consta que s'hagi produït cap infecció en poblacions silvestres.
- c) S'apliquen condicions comercials i d'importació per evitar la introducció de la malaltia a Espanya.

La sol·licitud s'ha de presentar de conformitat amb l'article 46 abans de l'1 de novembre de 2008. Després d'aquesta data, s'ha d'aplicar la part I.2.

1.2 Les mesures de bioseguretat bàsiques esmentades a l'apartat 1.1.a) han de consistir, com a mínim, en el següent:

- a) La malaltia s'ha de notificar obligatòriament a l'autoritat competent, inclosa la notificació de la sospita.
- b) S'ha establert un sistema de detecció precoç a tot Espanya que permet a l'autoritat competent portar a terme una investigació i una notificació eficaces sobre la malaltia, i garantir en particular:

1r El reconeixement ràpid de qualsevol signe clínic que faci sospitar la presència d'una malaltia, malaltia emergent o mortalitat inexplicada en explotacions o zones de cria de mol·luscos, o en el medi natural,

2n La ràpida comunicació dels fets a l'autoritat competent, amb la finalitat d'activar una investigació diagnòstica en el menor termini possible.

1.3 El sistema de detecció precoç esmentat a l'apartat 1.2.b) ha d'incloure, com a mínim, el següent:

- a) Una gran sensibilització, entre el personal de les explotacions d'aqüicultura o que participen en la transformació d'animals de l'aqüicultura, sobre qualsevol signe que faci sospitar la presència d'una malaltia, així com la formació de veterinaris o especialistes en sanitat dels animals aquàtics per detectar i notificar l'aparició d'una malaltia no habitual.
- b) Veterinaris o especialistes en sanitat dels animals aquàtics formats per reconèixer i notificar l'aparició d'una malaltia sospitosa.
- c) L'accés per part de l'autoritat competent a laboratoris que disposin d'equips que permetin diagnosticar i diferenciar les malalties enumerades i les emergents.

2. Sobre la base de la vigilància específica

Si l'última aparició clínica va tenir lloc a Espanya deu anys abans de la data d'aplicació de la qualificació com a lliure de malalties, o si no es coneixia la situació infecciosa abans de la vigilància específica, per exemple, a causa de la falta de condicions propícies per a la manifestació clínica, Espanya es pot considerar lliure de la malaltia específica, en cas que:

- a) Es compleixin les condicions bàsiques de control de la malaltia que estableix l'apartat 1.2.
- b) I s'ha establert una vigilància específica d'acord amb els mètodes adoptats en virtut de l'article 46.3, com a mínim durant un període de dos anys, sense que s'hagi detectat

l'agent patògen de la malaltia en explotacions o zones de cria de mol·luscos en què es criï qualsevol de les espècies sensibles.

Si hi ha parts d'Espanya en què el nombre d'explotacions o zones de cria de mol·luscos és limitat i, per tant, la vigilància específica en aquestes parts no permet obtenir prou dades epidemiològiques, però en les quals hi ha poblacions silvestres de qualsevol de les malalties sensibles, aquestes poblacions sensibles s'han d'incloure en la vigilància específica.

Part II. Zones o compartiments lliures de malalties.

1. Zones

1.1 Una zona pot comprendre:

a) La totalitat d'una conca hidrogràfica, des de la seva font fins al seu estuari.
b) O una part d'una conca hidrogràfica des de la seva font o les seves fonts fins a una barrera artificial que impedeixi que els animals aquàtics pugin des de trams inferiors de la conca hidrogràfica.

c) O més d'una conca hidrogràfica, inclosos els seus estuaris, a causa de la relació epidemiològica entre les conques hidrogràfiques a través de l'estuari.

S'ha d'identificar clarament en un mapa la delimitació geogràfica de la zona.

1.2 En cas que una zona s'estengui per França o Portugal, només es pot declarar zona lliure de malalties si les condicions assenyalades als apartats 1.3, 1.4 i 1.5 s'apliquen a totes les parts de la zona esmentada. En aquest cas, el Ministeri de Medi Ambient i Medi Rural i Marí ha de coordinar les actuacions amb França o Portugal per sol·licitar conjuntament l'aprovació respectiva de la part de la zona situada en cada territori.

1.3 Una zona en què hi hagi espècies sensibles, però en la qual no s'hagi observat l'aparició de la malaltia durant, com a mínim, un període de deu anys abans de l'aplicació de la qualificació com a lliure de malalties, malgrat que es donin les condicions propícies per a la manifestació clínica, es pot considerar lliure de la malaltia si compleix, «mutatis mutandis», el que disposa la part I.1.

La notificació s'ha d'efectuar, de conformitat amb l'article 47.2, abans de l'1 de novembre de 2008. Després d'aquesta data només es pot concedir la qualificació de «lliure de malalties» en virtut de la part I.2.

1.4 Una zona en què l'última manifestació clínica va tenir lloc en un període de deu anys abans de la data d'aplicació de la qualificació com a lliure de malalties o en què no es coneixia la situació infecciosa abans de la vigilància específica, per exemple, a causa de la falta de condicions propícies per a la manifestació clínica, es pot considerar lliure de la malaltia si compleix, «mutatis mutandis», el que disposa la part I.2.

1.5 S'ha d'establir una zona també en què es porti a terme un programa de seguiment, segons el que convingui. La delimitació de la zona també s'ha de fer de manera que aquesta protegeixi la zona lliure de malalties de la introducció passiva de la malaltia.

2. Compartiments que compreguin una o diverses explotacions o zones de cria de mol·luscos, en què la situació sanitària respecte a una malaltia específica depengui de la situació sanitària respecte a aquesta malaltia de les aigües naturals dels voltants.

2.1 Un compartiment pot comprendre una o diverses explotacions, un grup o un conjunt d'explotacions o una zona de cria de mol·luscos que es poden considerar com una unitat epidemiològica a causa de la seva situació geogràfica i de la seva distància d'altres grups o conjunts d'explotacions o de zones de cria de mol·luscos, sempre que totes les explotacions compreses en el compartiment tinguin un sistema de bioseguretat comú. S'ha d'identificar clarament en un mapa la delimitació geogràfica del compartiment.

2.2 Un compartiment en què hi hagi espècies sensibles, però en què no s'hagi observat l'aparició de la malaltia durant, com a mínim, un període de deu anys abans de l'aplicació de la qualificació com a lliure de malalties, encara que es donin les condicions propícies per a la manifestació clínica, es pot considerar lliure de la malaltia si compleix, «mutatis mutandis», el que disposa la part I.1 d'aquest annex.

La notificació, de conformitat amb l'article 47.2, s'ha de fer abans de l'1 de novembre de 2008. Després d'aquesta data només es pot concedir la qualificació com a lliure de malalties en virtut de la part I.2.

2.3 Un compartiment en què l'última manifestació clínica va tenir lloc deu anys abans de la data d'aplicació de la qualificació com a lliure de malalties o en què no es coneixia la situació infecciosa, en el compartiment o en les aigües dels voltants del compartiment, abans de la vigilància específica a causa, per exemple, de la falta de condicions propícies per a la manifestació clínica, es pot considerar lliure de la malaltia si compleix, «mutatis mutandis», el que disposa la part I.2.

2.4 Cada explotació o zona de cria de mol·luscos d'un compartiment està subjecta a mesures addicionals imposades pels organismes competents quan es considerin necessàries per evitar la introducció de malalties. Aquestes mesures poden incloure la creació d'una zona tampó al voltant al compartiment en què s'apliqui un programa de seguiment, així com l'establiment d'una protecció addicional contra possibles portadors o vectors patògens.

3. Compartiments que compreguin una o diverses explotacions, en què la situació sanitària respecte a una malaltia específica sigui independent de la situació sanitària respecte a aquesta malaltia de les aigües naturals dels voltants.

3.1 Un compartiment pot comprendre:

a) Una explotació que es pot considerar una única unitat epidemiològica, perquè no està influïda per la situació zoonosària en les aigües dels voltants.

b) O més d'una explotació, on cada explotació del compartiment compleix el que disposen l'apartat 3.1.a), i els apartats 3.2 a 3.6, però, a causa d'importants desplaçaments d'animals entre les explotacions, es considera com una única unitat epidemiològica, sempre que totes les explotacions tinguin un sistema de bioseguretat comú.

3.2 Un compartiment ha de tenir subministrament d'aigua:

a) A través d'una planta de tractament d'aigües que inactivi l'agent patògen pertinent, a fi de reduir el risc d'introducció de malalties a un nivell acceptable.

b) Directament d'un pou, una perforació o una font. En cas que aquest subministrament d'aigua estigui situat fora de les instal·lacions de l'explotació, l'aigua s'ha de subministrar directament a l'explotació i canalitzar a través d'una canonada.

3.3 Hi ha d'haver barreres naturals o artificials que impedeixin als animals entrar en cadascuna de les explotacions d'un compartiment des dels cursos d'aigua dels voltants.

3.4 Quan sigui procedent, el compartiment ha d'estar protegit contra les inundacions i la infiltració d'aigua des dels cursos d'aigua dels voltants.

3.5 El compartiment ha de complir, «mutatis mutandis», el que disposa la part I.2.

3.6 Un compartiment està subjecte a mesures addicionals imposades per l'organisme competent quan es considerin necessàries per evitar la introducció de malalties. Aquestes mesures poden incloure l'establiment d'una protecció addicional contra possibles portadors o vectors patògens.

4. Disposicions especials per a explotacions que comencen o reprenen les seves activitats.

4.1 Una nova explotació que compleixi els requisits esmentats als apartats 3.1.a), i 3.2 a 3.6, però que comenci les seves activitats amb animals d'aqüicultura d'un compartiment que hagi estat declarat lliure de malalties, es pot considerar lliure de malalties sense sotmetre's al mostreig exigít per a l'aprovació.

4.2 Una explotació que, després d'una pausa, reprengui les seves activitats amb animals d'aqüicultura d'un compartiment que hagi estat declarat lliure de malalties i compleixi els requisits esmentats als apartats 3.1.a), i 3.2 a 3.6, es pot considerar lliure de malalties sense sotmetre's al mostreig exigít per a l'aprovació, sempre que:

a) L'historial sanitari de l'explotació en els quatre anys anteriors de funcionament estigui en coneixement dels organismes competents; tanmateix, si l'explotació en qüestió fa menys de quatre anys que funciona, s'ha de tenir en compte el període real de funcionament.

b) L'explotació no hagi estat subjecta a mesures zoosanitàries respecte de les malalties enumerades a l'annex IV i no hi hagi hagut antecedents d'aquestes malalties en l'explotació.

c) Abans de la introducció dels animals d'aqüicultura, ous o gàmetes, l'explotació sigui objecte d'una neteja i una desinfecció, seguides, en cas que sigui necessari, d'un període de guaret.

ANNEX VI

Funcions dels laboratoris

Part I. Laboratoris comunitaris de referència.

Els laboratoris comunitaris de referència:

a) Han de coordinar, amb la consulta prèvia a la Comissió, els mètodes de diagnòstic de la malaltia en qüestió utilitzats en els estats membres, especialment mitjançant:

1r La tipificació, l'emmagatzematge i, quan sigui procedent, el subministrament de soques de l'agent patògen de la malaltia pertinent per facilitar el servei de diagnòstic a la Comunitat.

2n El subministrament de sèrums i altres reactius de referència als laboratoris nacionals de referència per normalitzar les proves i els reactius emprats en cada estat membre, quan s'exigeixin proves sexològiques.

3r L'organització periòdica de proves comparatives (proves d'anell) dels procediments de diagnòstic, a escala comunitària, amb els laboratoris nacionals de referència designats pels estats membres a fi de subministrar informació sobre els mètodes de diagnòstic utilitzats i els resultats de les proves efectuades en la Comunitat.

4t La conservació dels coneixements tècnics sobre l'agent patògen de la malaltia i altres agents patògens pertinents per poder fer un diagnòstic diferencial ràpid.

b) Han de contribuir activament a la identificació del focus de la malaltia de què es tracti en els estats membres, estudiant la matèria aïllada de l'agent patògen enviada per confirmar el diagnòstic i procedir a la seva caracterització i als estudis epizootics.

c) Han de facilitar l'ensinistrament o la posada al dia d'experts en diagnòstic de laboratori, per harmonitzar les tècniques de diagnòstic en tota la Comunitat.

d) Han de col·laborar, pel que fa als mètodes de diagnòstic de malalties animals que entrin en el seu àmbit de competència, amb els laboratoris competents de tercers països afectats per aquestes malalties.

e) Han de col·laborar amb els laboratoris de referència de l'Organització Mundial de la Sanitat Animal pertinents en relació amb les malalties exòtiques enumerades a l'annex IV que siguin de la seva responsabilitat.

f) Han de recopilar i transmetre informació sobre malalties exòtiques i endèmiques, potencialment emergents en l'aqüicultura de la Comunitat.

Part II. Laboratoris nacionals de referència.

1. Sense perjudici de les funcions que preveu l'article 29.2 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, els laboratoris nacionals de referència s'han d'encarregar de coordinar les normes i els mètodes de diagnòstic en el seu àmbit de responsabilitat a Espanya. Aquests laboratoris nacionals de referència han de:

a) Comprometre's a informar, sense demora, l'organisme competent, quan sospitin l'aparició de qualsevol de les malalties que figuren a l'annex IV.

b) Coordinar, amb la consulta prèvia al laboratori comunitari de referència pertinent, els mètodes utilitzats a Espanya per diagnosticar les malalties en qüestió de les quals són responsables.

c) Contribuir activament a la identificació del focus de malaltia de què es tracti, estudiant la matèria aïllada de l'agent patògen enviada per confirmar el diagnòstic i procedir a la seva caracterització i als estudis epizootics.

d) Facilitar l'ensinistrament o la posada al dia d'experts en diagnòstic de laboratori, per harmonitzar les tècniques de diagnòstic a tot Espanya.

e) Garantir la confirmació dels resultats positius de tot el focus de malalties exòtiques enumerats a l'annex IV, així com del focus primaris de malalties no exòtiques enumerades al dit annex.

f) Organitzar periòdicament proves comparatives nacionals (proves d'anell) dels procediments de diagnòstic amb els laboratoris oficials de les comunitats autònomes a fi de subministrar informació sobre els mètodes de diagnòstic utilitzats i els resultats de les proves efectuades en la Comunitat.

g) Cooperar amb el laboratori comunitari de referència i participar en les proves comparatives organitzades pels laboratoris comunitaris de referència.

h) Garantir un diàleg regular i obert amb les autoritats competents.

i) Funcionar i ser avaluats i acreditats d'acord amb la norma EN ISO/IEC 17025:2005 «Requisits generals relatius a la competència dels laboratoris d'assaig i calibratge», o aquella que la substitueixi o desplegui, tenint en compte criteris dels diferents mètodes de prova.

2. L'acreditació i avaluació dels laboratoris nacionals es poden referir a assajos aïllats o a grups d'assajos.

3. No obstant això, el Ministeri de Medi Ambient i Medi Rural i Marí pot designar laboratoris nacionals de referència que no compleixin els requisits que preveu l'apartat 1.i) d'aquesta part si en la pràctica és difícil el funcionament d'acord amb la norma EN ISO/IEC 17025:2005, sempre que el laboratori funcioni d'acord amb un sistema d'assegurament de la qualitat que s'ajusti a les directrius d'ISO 9001.

4. El Ministeri de Medi Ambient i Medi Rural i Marí pot autoritzar que un laboratori nacional de referència situat a Espanya aprofiti les competències i la capacitat d'altres laboratoris respecte a una o diverses de les malalties de què s'encarreguen, sempre que aquests laboratoris compleixin els requisits pertinents establerts en aquesta part. No obstant això, el laboratori nacional de referència continua sent el punt de contacte per al Ministeri esmentat i per al laboratori comunitari de referència.

Part III. Laboratoris oficials de les comunitats autònomes.

1. L'autoritat competent només pot establir, reconèixer o designar laboratoris per a serveis de diagnòstic que compleixin els requisits següents. Sobre això, han de:

a) Comprometre's a informar, sense demora, l'autoritat competent quan sospitin l'aparició d'una qualsevol de les malalties enumerades a l'annex IV.

b) Comprometre's a participar en proves comparatives (proves d'anell) de procediments de diagnòstic organitzades pel laboratori nacional de referència.

c) Funcionar i ser avaluats i acreditats d'acord amb la norma EN ISO/IEC 17025:2005 «Requisits generals relatius a la competència dels laboratoris d'assaig i calibratge», o aquella que la substitueixi o desplegui, tenint en compte criteris dels diferents mètodes de prova.

2. L'acreditació i avaluació dels laboratoris d'assaig es poden referir a assajos aïllats o a grups d'assajos.

3. No obstant això, l'autoritat competent pot establir, reconèixer o designar laboratoris que no compleixin els requisits que preveu l'apartat 1.c). 1r d'aquesta part si en la pràctica és difícil el funcionament d'acord amb la norma EN ISO/IEC 17025:2005, sempre que el laboratori funcioni d'acord amb un sistema d'assegurament de la qualitat que s'ajusti a les directrius d'ISO 9001.

4. L'autoritat competent ha de declarar extingit l'establiment, reconeixement o designació del laboratori si es deixen de complir les condicions esmentades en aquest annex.

ANNEX VII

Criteris i requisits dels plans de contingència

El pla de contingència s'ha d'ajustar, almenys, als requisits següents:

1. S'han d'adoptar disposicions que atorguin la capacitat jurídica necessària perquè s'apliquin els plans de contingència i es porti a efecte una campanya d'eradicació ràpida i amb èxit.

2. S'han d'adoptar disposicions a fi de garantir l'accés a fons d'urgència, mitjans pressupostaris i recursos econòmics amb l'objecte de cobrir tots els aspectes de la lluita contra les malalties específiques enumerades a l'annex IV.

3. S'ha d'establir una cadena de comandament que garanteixi la rapidesa i l'eficàcia del procés de presa de decisions en relació amb les malalties exòtiques enumerades a l'annex IV o amb les malalties emergents. La direcció general de l'estratègia de la lluita correspon a l'autoritat competent o al Ministeri de Medi Ambient i Medi Rural i Marí, amb la consulta prèvia al Comitè Nacional del Sistema d'Alerta Sanitària Veterinària.

4. S'ha de tenir a disposició de les autoritats competents plans detallats a fi d'estar preparats per a l'establiment immediat de centres locals de control de malalties en cas d'aparició d'un focus de les malalties exòtiques enumerades a l'annex IV, o de malalties emergents, així com per aplicar mesures de control de malalties i de protecció local del medi ambient.

5. S'ha de garantir la cooperació entre les autoritats competents en la matèria regulada per aquest Reial decret i les competents en matèria de medi ambient, a fi que estiguin coordinades adequadament les mesures sobre qüestions de seguretat veterinària i mediambiental.

6. S'han d'adoptar disposicions per disposar dels recursos que permetin una campanya ràpida i eficaç, amb inclusió de capacitats en matèria de personal, equips i laboratoris.

7. S'ha de disposar d'un manual d'operacions actualitzat que contingui una descripció detallada, exhaustiva i pràctica de totes les accions, procediments, instruccions i mesures de control que s'han d'utilitzar en relació amb les malalties exòtiques enumerades a l'annex IV, o les malalties emergents.

8. S'ha de disposar de plans detallats per a la vacunació d'urgència, quan sigui procedent.

9. El personal ha de participar amb regularitat en formació sobre signes clínics, investigació epidemiològica i control de malalties epizoòtiques en exercicis d'alerta en temps real, així com en formació sobre capacitat de comunicació per portar a terme campanyes de sensibilització sobre malalties en curs destinades a les autoritats, els responsables d'explotacions i els veterinaris.

10. S'han de preparar plans de contingència que tinguin en compte els recursos necessaris per controlar un gran nombre de focus que es produeixin en un termini breu.

11. Sense perjudici dels requisits veterinaris que estableixen el Reglament (CE) núm. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, i el Reial decret 1429/2003, de 21 de novembre, s'han de preparar plans de contingència per garantir que, en cas d'aparició d'un focus de malalties, es pugui procedir a una eliminació massiva de cadàvers d'animals aquàtics i deixalles d'animals aquàtics sense posar en perill ni la salut animal ni la salut humana i aplicant-hi processos o mètodes que evitin danys al medi ambient, i en especial:

1r Amb el mínim risc per al sòl, l'aire, les aigües superficials i subterrànies, els vegetals i els animals.

2n Reduint al mínim les incomoditats causades pel soroll o les olors.

3r Reduint al mínim els efectes negatius per a l'entorn natural i llocs d'especial interès.

12. El pla ha d'incloure la identificació dels llocs i empreses adequats per al tractament o eliminació de cadàvers d'animals i deixalles animals en cas d'aparició d'un focus, de conformitat amb el Reglament (CE) núm. 1774/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 3 d'octubre de 2002, i el Reial decret 1429/2003, de 21 de novembre.