

III

(Otros actos)

ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO

DECISIÓN DELEGADA n.º 203/21/COL DEL ÓRGANO DE VIGILANCIA DE LA AELC

de 16 de julio de 2021

relativa a la aprobación de medidas nacionales de Noruega e Islandia destinadas a limitar el impacto de determinadas enfermedades de los animales acuáticos de conformidad con el artículo 226, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo y por la que se deroga la Decisión n.º 58/16/COL-D [2021/1957]

EL ÓRGANO DE VIGILANCIA DE LA AELC,

Visto el Acuerdo entre los Estados de la AELC por el que se instituyen un Órgano de Vigilancia y un Tribunal de Justicia y, en particular, el artículo 1, apartado 2, y el artículo 3 de su Protocolo 1,

Visto el Acto mencionado en el punto 13 de la parte 1.1 del capítulo I del anexo I del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo («Acuerdo EEE»),

Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, *relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal* [«Reglamento (UE) 2016/429»] ⁽¹⁾,

modificado y adaptado al Acuerdo EEE por las adaptaciones específicas y sectoriales a que se refiere el anexo I de dicho Acuerdo, y en particular su artículo 226, su artículo 266, apartado 2, y su artículo 270, apartado 2.

Visto el acto mencionado en el punto 13j de la parte 1.1 del capítulo I del anexo I del Acuerdo EEE,

Reglamento Delegado (UE) 2020/990 de la Comisión, de 28 de abril de 2020, *por el que se completa el Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo referente a los requisitos zoonosanitarios y de certificación para los desplazamientos dentro de la Unión de animales acuáticos y productos de origen animal procedentes de animales acuáticos* [«Reglamento Delegado (UE) 2020/990»] ⁽²⁾,

modificado y adaptado al Acuerdo EEE por las adaptaciones sectoriales a que se refiere el anexo I de dicho Acuerdo y, en particular, su artículo 13, apartado 2, letra c).

Visto el acto mencionado en el punto 13k de la parte 1.1 del capítulo I del anexo I del Acuerdo EEE,

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2020, *por el que se establecen normas de desarrollo del Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento Europeo y del Consejo relativas a la notificación a la Unión y al envío de informes a la Unión sobre enfermedades de la lista, al sistema informático de información, así como a los formatos y los procedimientos de presentación y envío de informes relacionados con los programas de vigilancia y erradicación de la Unión y con la solicitud de reconocimiento del estatus de libre de enfermedad* [«Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002»] ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Incorporado al Acuerdo EEE por la Decisión n.º 179/2020 del Comité Mixto, de 17 de diciembre de 2020.

⁽²⁾ Incorporado al Acuerdo EEE por la Decisión n.º 4/2021 del Comité Mixto, de 4 de febrero de 2021.

⁽³⁾ Incorporado al Acuerdo EEE por la Decisión n.º 4/2021 del Comité Mixto, de 4 de febrero de 2021.

modificado y adaptado al Acuerdo EEE por las adaptaciones específicas y sectoriales a que se refiere el anexo I de dicho Acuerdo, y en particular el anexo III y la sección 4 de su anexo V.

Visto el Acto mencionado en el punto 13m de la parte 1.1 del capítulo I del anexo I del Acuerdo EEE,

Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2236 de la Comisión, de 16 de diciembre de 2020, por el que se establecen normas para la aplicación de los Reglamentos (UE) 2016/429 y (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los modelos de certificados zoosanitarios para la entrada en la Unión y los desplazamientos dentro de la Unión de las partidas de animales acuáticos y de determinados productos de origen animal procedentes de animales acuáticos, así como la certificación oficial relativa a dichos certificados, y se deroga el Reglamento (CE) n.º 1251/2008 [«Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2236»] ()*,

modificado y adaptado al Acuerdo EEE por las adaptaciones específicas y sectoriales a que se refiere el anexo I de dicho Acuerdo, y en particular su artículo 6 y los capítulos 1, 2, 3 o 5 de su anexo I,

adaptado al Acuerdo EEE por el punto 4, letra d), del Protocolo 1 del Acuerdo EEE.

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2016/429, el Reglamento Delegado (UE) 2020/990, el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2236 comenzaron a aplicarse en los Estados del Espacio Económico Europeo («Estados EEE») a partir del 21 de abril de 2021.
- (2) El Reglamento (UE) 2016/429 establece un nuevo marco legislativo para la prevención y el control de las enfermedades transmisibles a los animales o los seres humanos. El artículo 226, apartado 1, establece que Noruega e Islandia podrán adoptar medidas nacionales para prevenir la introducción de dicha enfermedad o controlar su propagación en caso de que no sea una de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 9, apartado 1, letra d), de dicho Reglamento, cuando dicha enfermedad represente un riesgo significativo para la salud de los animales acuáticos en dicho Estado del EEE. Las enfermedades distintas de las enfermedades de la lista a las que se hace referencia en el artículo 9, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) 2016/429 incluyen las enfermedades de los animales acuáticos no incluidas en ninguna de las categorías de enfermedades de la lista con arreglo al artículo 9, apartado 1 («enfermedades distintas de las enfermedades de la lista»), y la enfermedad de la lista herpesvirus de la carpa Koi para las que es necesaria la vigilancia en el EEE, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra e), del Reglamento (UE) 2016/429.
- (3) Dichas medidas nacionales no deberán superar los límites de lo que sea apropiado y necesario para prevenir la introducción o el control de la propagación de esta enfermedad en Noruega o Islandia, según proceda.
- (4) El artículo 226, apartados 2, 3 y 4, del mismo Reglamento exige que Noruega e Islandia notificarán al Órgano de Vigilancia de la AELC («el Órgano») con antelación cualquiera de las medidas nacionales propuestas y que el Órgano aprobará dichas medidas nacionales y, si fuera necesario, establecerá restricciones de circulación entre Noruega o Islandia y otros Estados del EEE para prevenir la introducción de la enfermedad o controlar su propagación, teniendo en cuenta la repercusión general de la enfermedad en el EEE y las medidas adoptadas.
- (5) Con el fin de proteger la situación sanitaria de Noruega e Islandia en la medida en que cada uno de estos países ha aprobado medidas nacionales con respecto a una enfermedad concreta de conformidad con el artículo 226, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429, las partidas de especies de animales acuáticos sensibles a la enfermedad en cuestión que procedan de Noruega o Islandia, o que sean desplazadas dentro de estos Estados («partidas relevantes») deberán proceder de un Estado del EEE o de una zona del mismo que esté libre de esa enfermedad. Tales partidas deberán ir acompañadas de un certificado oficial que acredite la ausencia de esta enfermedad.
- (6) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra c), del Reglamento Delegado (UE) 2020/990, los operadores deben garantizar que las garantías zoosanitarias de las partidas pertinentes establecen que los animales acuáticos de la especie en cuestión cumplen las garantías zoosanitarias necesarias para respetar esas medidas nacionales.
- (7) Los certificados zoosanitarios que acrediten el lugar de origen de las partidas pertinentes están incluidos en los modelos de certificados oficiales pertinentes para el desplazamiento de animales acuáticos entre Estados del EEE establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2236 y deberán utilizarse en el caso de las partidas pertinentes.

(*) Incorporado al Acuerdo EEE por la Decisión n.º 93/2021 del Comité Mixto, de 19 de marzo de 2021.

- (8) Las medidas nacionales de Noruega o Islandia aprobadas de conformidad con el artículo 226, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429 solo deberán aplicarse mientras sigan siendo adecuadas y necesarias para prevenir la introducción o el control de la propagación de la enfermedad en el país en cuestión. A fin de que el Órgano pueda evaluar periódicamente la adecuación y la necesidad de tales medidas y ofrecer la oportunidad de modificarlas en caso necesario, Noruega e Islandia deberán remitirle un informe anual que detalle el funcionamiento de las medidas durante el año anterior. Dichos informes anuales y otros informes pertinentes deberán incluir determinada información establecida en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002.
- (9) Los programas de erradicación aprobados de conformidad con el artículo 226, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429 deberán conducir a una mejora de la situación de la enfermedad en un plazo razonable. En aras de la coherencia, este plazo no deberá ser superior al plazo en el que debe completarse un programa de erradicación de una enfermedad a la que se refiere el artículo 9, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) 2016/429. El plazo de aplicación de un programa de erradicación aprobado con arreglo al artículo 226, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429 no deberá exceder de seis años a partir de la fecha de su aprobación inicial por el Órgano. En casos debidamente justificados, y a petición de Noruega o Islandia, el Órgano deberá tener la posibilidad de prorrogar el plazo de aplicación del programa de erradicación por un período adicional de seis años. Este período máximo de aplicación se establece para disponer de un plazo adecuado para poder completar un programa de erradicación, evitando al mismo tiempo una perturbación desproporcionada y duradera de los desplazamientos de animales acuáticos dentro del EEE.
- (10) Mediante la Decisión n.º 58/16/COL-D, de 3 de marzo de 2016 («Decisión n.º 58/16/COL-D»), el Órgano aprobó medidas nacionales de Noruega destinadas a limitar el impacto de la infección por *Gyrodactylus salaris* en zonas de Noruega consideradas indemnes de dicha enfermedad, de conformidad con el artículo 43 de la Directiva 2006/88/CE⁽⁷⁾. El Reglamento (UE) 2016/429 deroga la Directiva 2006/88/CE y es la base jurídica para la Decisión n.º 58/16/COL-D y determinados actos [Reglamento (CE) n.º 1251/2008⁽⁸⁾ y Decisión n.º 2010/221/CE de la Comisión⁽⁹⁾] a la que dicha Decisión se refiere. En aras de la claridad, la Decisión n.º 58/16/COL-D queda derogada por la presente Decisión.
- (11) El Órgano, en estrecha cooperación con la Comisión Europea, ha evaluado las medidas nacionales destinadas a limitar el impacto de la infección por *Gyrodactylus salaris* (una enfermedad no incluida en la lista) notificadas por Noruega de conformidad con el artículo 226, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429 (doc. n.º 1207866), teniendo en cuenta las normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)⁽⁸⁾ y el impacto global en el EEE de la enfermedad en cuestión y de las medidas notificadas.
- (12) El Órgano está convencido de que Noruega ha diseñado un programa de erradicación eficaz para las zonas de Noruega que siguen estando infectadas por *Gyrodactylus salaris*. Asimismo, el Órgano está convencido de que Noruega ha mantenido el estatus de libre de enfermedad de las zonas de Noruega consideradas indemnes de *Gyrodactylus salaris* con arreglo a la Decisión n.º 58/16/COL-D y ha demostrado su estatus de libre de enfermedad en todas las demás zonas de Noruega no cubiertas por el programa de erradicación. Por último, el Órgano está convencido de que Noruega ha demostrado la idoneidad y necesidad de las medidas nacionales que establecen restricciones de circulación para prevenir la introducción de la enfermedad o controlar su propagación. Por consiguiente, el Órgano aprueba las medidas nacionales mediante la presente Decisión de conformidad con el artículo 226, apartados 3 y 4, del Reglamento (UE) 2016/429.

⁽⁷⁾ El acto mencionado anteriormente en el punto 8.a de la parte 3.1 del capítulo I del anexo I del Acuerdo EEE, la Directiva 2006/88/CE del Consejo, de 24 de octubre de 2006, *relativa a los requisitos zoonosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos*, modificada y adaptada al Acuerdo EEE mediante las adaptaciones sectoriales mencionadas en el anexo I del Acuerdo EEE.

⁽⁸⁾ El acto mencionado anteriormente en el punto 86 de la parte 4.2 del capítulo I del anexo I del Acuerdo EEE, el Reglamento (CE) n.º 1251/2008 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2008, *por el que se aplica la Directiva 2006/88/CE del Consejo en lo referente a las condiciones y los requisitos de certificación para la comercialización y la importación en la Comunidad de animales de la acuicultura y productos derivados y se establece una lista de especies portadoras*, modificado y adaptado al Acuerdo EEE mediante las adaptaciones sectoriales mencionadas en el anexo I del Acuerdo EEE.

⁽⁹⁾ El acto mencionado en el punto 94 de la parte 4.2 del capítulo I del anexo I del Acuerdo EEE, la Decisión 2010/221/UE de la Comisión, de 15 de abril de 2010, *por la que se aprueban medidas nacionales para limitar el impacto de determinadas enfermedades de los animales de la acuicultura y de los animales acuáticos silvestres de conformidad con el artículo 43 de la Directiva 2006/88/CE del Consejo*, modificada y adaptada al Acuerdo EEE mediante las adaptaciones sectoriales mencionadas en el anexo I del Acuerdo EEE.

⁽⁸⁾ Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE y Manual de Pruebas de Diagnóstico para los Animales Acuáticos de la OIE.

- (13) El Órgano, mediante su Decisión Delegada n.º 201/21/COL (documento n.º 1212279), presentó debidamente el proyecto de Decisión al Comité de conformidad con el artículo 226, apartado 3, y el artículo 266, apartado 2, del Reglamento (UE) 2016/429. El Comité aprobó el proyecto de Decisión. En consecuencia, el proyecto de Decisión se ajusta al dictamen del Comité.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Las zonas de Noruega e Islandia que figuran en la cuarta columna del cuadro del anexo I de la presente Decisión se consideran indemnes de las enfermedades enumeradas en las filas correspondientes de la primera columna de dicho cuadro y se autoriza al país en cuestión para adoptar medidas nacionales de conformidad con el artículo 226, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429.

Artículo 2

Quedan aprobados los programas de erradicación adoptados por Noruega e Islandia para las enfermedades que están sujetas a medidas nacionales y que figuran en la primera columna del cuadro del anexo II de la presente Decisión, con respecto a las zonas enumeradas en las filas correspondientes de su cuarta columna.

El plazo de aplicación de un programa de erradicación no excederá de seis años a partir de la fecha de su aprobación inicial por el Órgano. En casos debidamente justificados, el Órgano podrá, a petición de Noruega o Islandia, prorrogar el plazo de aplicación del programa de erradicación por otros seis años.

Artículo 3

Las especies de animales acuáticos sensibles a las enfermedades que figuran en la segunda columna del anexo III de la presente Decisión, en la medida en que la enfermedad en cuestión sea objeto de medidas nacionales en Noruega o Islandia, solo se desplazarán a las zonas pertinentes de Noruega e Islandia enumeradas en la cuarta columna de los cuadros de los anexos I y II de la presente Decisión si:

- a) proceden de un Estado del EEE o de una parte del mismo autorizado como indemne de la enfermedad en cuestión; y
- b) van acompañados de un certificado oficial expedido por la autoridad competente del Estado del EEE de origen, elaborado de conformidad con el modelo adecuado de certificado zoonosanitario establecido en los capítulos 1, 2, 3 o 5 del anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2236, en el que se especifique, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, letra c), del Reglamento Delegado (UE) 2020/990, que se observan las garantías sanitarias necesarias para cumplir las correspondientes medidas nacionales de Noruega o Islandia.

Artículo 4

A más tardar el 30 de abril de cada año, Noruega e Islandia presentarán al Órgano un informe sobre sus medidas nacionales aprobadas de conformidad con el artículo 226, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429.

El informe deberá:

- a) incluir información sobre las medidas adoptadas en el año civil anterior para mantener la calificación de libre de enfermedad y, como mínimo, la información establecida en el anexo III del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002;
- b) incluir información sobre la evolución del programa de erradicación, incluidos datos de las pruebas realizadas en el año civil anterior y, como mínimo, la información establecida en el anexo V, sección 4, del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2002; y

- c) exponer las razones por las que el correspondiente estatus de libre de enfermedad o programa de erradicación debe seguir aplicándose durante un año civil más. Se hará especial referencia a la disponibilidad de tratamientos, vacunas, poblaciones resistentes a la enfermedad u otros nuevos elementos pertinentes en caso de que uno o varios de ellos se hayan convertido en una opción viable para la prevención y el control de la enfermedad *Gyrodactylus salaris* tras la presentación del informe anterior.

Artículo 5

Las medidas nacionales de Noruega o Islandia aprobadas por el Órgano de conformidad con el artículo 226, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429 podrán ser modificadas por este si la información a que se refiere el artículo 4, letra c), de la presente Decisión, o cualquier otra información relacionada con la evolución de la situación zoonositaria, indica que el establecimiento de restricciones de circulación entre Estados del EEE ya no es necesario o no está justificado para evitar la introducción o para controlar la propagación de la enfermedad en cuestión.

Artículo 6

Queda derogada la Decisión n.º 58/16/COL.

Artículo 7

La presente Decisión entrará en vigor en la fecha de su firma.

Artículo 8

Los destinatarios de la presente Decisión son Noruega e Islandia.

Hecho en Bruselas, el 16 de julio de 2021.

Por el Órgano de Vigilancia de la AELC, de conformidad con la Decisión Delegada n.º 130/20/COL,

Högni S. KRISTJÁNSSON
Miembro del Colegio competente

Por Melpo-Menie JOSÉPHIDÈS
*Firma en calidad de Director
de Asuntos Jurídicos y Ejecutivos*

ANEXO I

Zonas de Noruega e Islandia que se consideran libres de determinadas enfermedades que afectan a los animales acuáticos y cuyas medidas nacionales se aprueban de conformidad con el artículo 226, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429

Enfermedad	Estado de la AELC perteneciente al EEE	Código	Delimitación geográfica de la zona para la que se aprueban las medidas nacionales	N.º Decisión del Órgano de Vigilancia de la AELC por la que se aprueba la medida nacional
Infección por <i>Gyrodactylus salaris</i>	Noruega	NO	Todo el territorio, excepto las cuencas hidrográficas sujetas a un programa aprobado de erradicación de la <i>Gyrodactylus salaris</i> , enumeradas en el anexo II del presente documento	203/21/COL

ANEXO II

Zonas de Noruega e Islandia que cuentan con programas de erradicación de determinadas enfermedades que afectan a los animales acuáticos y cuyas medidas nacionales se aprueban de conformidad con el artículo 226, apartado 3, del Reglamento (UE) 2016/429

Enfermedad	Estado de la AELC perteneciente al EEE	Código	Delimitación geográfica de la zona para la que se aprueban las medidas nacionales	N.º Decisión del Órgano de Vigilancia de la AELC por la que se aprueba la medida nacional
Infección por <i>Gyrodactylus salaris</i>	Noruega	NO	Cuencas hidrográficas de Skibotnelva, Signaldalselva y Kitdalselva (Troms), Leirelva, Ranelva, Drevja, Fusta, Vefsna, Hundåla, Halsanelva, Hestdalselva, Dagsvikelva y Nylandselva (Nordland), Batnfjordselva, Driva, Litledalselva, Usma (Øksendalselva) (Møre y Romsdal), Drammenselva y Lierelva (Buskerud), Vesleelva (Sandeelva) y Selvikvassdraget (Vestfold)	203/21/COL

ANEXO III

Especies de animales acuáticos sensibles a enfermedades sujetas a medidas nacionales con arreglo al artículo 226, apartado 1, del Reglamento (UE) 2016/429

Enfermedad	Especies sensibles
Herpesvirosis de la carpa Koi (HVK)	Conforme figura en la columna 3 del cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1882
Viremia primaveral de la carpa (VPC)	Carpa cabezuda (<i>Aristichthys nobilis</i>), carpa dorada (<i>Carassius auratus</i>), carpín (<i>Carassius carassius</i>), carpa herbívora (<i>Ctenopharyngodon idellus</i>), carpa común y carpa koi (<i>Cyprinus carpio</i>), carpa plateada (<i>Hypophthalmichthys molitrix</i>), siluro (<i>Silurus glanis</i>), tenca (<i>Tinca tinca</i>) y cacho (<i>Leuciscus idus</i>)
Renibacteriosis	Todas las especies de <i>Salmonidae</i>
Necrosis pancreática infecciosa (NPI)	Salvelino (<i>Salvelinus fontinalis</i>), trucha marina (<i>Salmo trutta</i>), salmón atlántico (<i>Salmo salar</i>), salmón del Pacífico (<i>Oncorhynchus</i> spp.) y lavareto (<i>Coregonus lavaretus</i>)
Infección por <i>Gyrodactylus salaris</i>	Salmón atlántico (<i>Salmo salar</i>), trucha arco iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), trucha alpina (<i>Salvelinus alpinus</i>), salvelino (<i>Salvelinus fontinalis</i>), tímalo (<i>Thymallus thymallus</i>), trucha lacustre (<i>Salvelinus namaycush</i>), trucha marina (<i>Salmo trutta</i>) y cualquier especie que haya estado en contacto con estas especies
Herpesvirus de los ostreidos tipo 1 μ var (HVOs-1 μ var)	Ostión del Pacífico (<i>Crassostrea gigas</i>)
Infección por alfavirus de los salmónidos (AVS)	Salmón atlántico (<i>Salmo salar</i>), trucha arco iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) y trucha marina (<i>Salmo trutta</i>)