

I. Disposiciones generales

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

16090 *REAL DECRETO 1614/2008, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoonosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos.*

El gran desarrollo que ha experimentado en la Unión Europea el sector acuícola, junto a la diversidad de especies que se crían y los nuevos tipos de prácticas de explotación, hacen necesaria la correspondiente adecuación de la normativa de sanidad animal aplicable a este sector productor.

Por ello, se ha aprobado 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, que sustituye a la normativa hasta ahora vigente y contempla en una única disposición los requisitos zoonosanitarios aplicables, dentro del marco del Código sanitario para los animales acuáticos y el Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos de la Organización Mundial de la Sanidad Animal (OIE).

Mediante el presente real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2006/88/CE, del Consejo, de 24 de octubre de 2006, así como la Directiva 2008/53/CE, de la Comisión, de 30 de abril de 2008, por la que se modifica el anexo IV de la Directiva 2006/88/CE del Consejo con respecto a la viremia primaveral de la carpa (VPC), y se aplica la Decisión 2008/392/CE, de la Comisión, de 30 de abril de 2008, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE del Consejo, relativas a una página de información en Internet para dar acceso, por vía electrónica, a información sobre las empresas de producción acuícola y los establecimientos de transformación autorizados.

Este real decreto se estructura en nueve Capítulos, dedicados a:

- a) El Capítulo I a las disposiciones generales.
- b) El Capítulo II a las explotaciones de acuicultura y establecimientos de transformación autorizados.
- c) El Capítulo III a los requisitos zoonosanitarios para la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura.
- d) El Capítulo IV a los animales y productos procedentes de terceros países.
- e) El Capítulo V a la notificación obligatoria y a las medidas mínimas para el control de enfermedades.
- f) El Capítulo VI a los programas de control y vacunación.
- g) El Capítulo VII a la calificación sanitaria de España, de zonas o de compartimentos como libres de enfermedades.

h) El Capítulo VIII a los órganos competentes y laboratorios.

i) Y el Capítulo IX a las Inspecciones, la gestión electrónica y sanciones.

Asimismo, se modifica el artículo 2 y el anexo III del Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de animales y por el que se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción, para contemplar la acuicultura, habida cuenta que las previsiones del Reglamento (CE) n.º 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y las operaciones conexas y por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n.º 1255/97, son aplicables plenamente, en la medida y con el contenido que en él se prevé, a los peces y resto de animales de acuicultura vertebrados.

En la elaboración de esta disposición han sido consultadas las comunidades autónomas y las entidades representativas de los intereses de los sectores afectados.

Este real decreto se dicta en virtud de la habilitación contenida en la disposición final quinta de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal. En lo que se refiere al rango, en este caso concurren las circunstancias que justifican que sea el de real decreto de acuerdo con la doctrina del Tribunal Constitucional, desde la STC 69/1988, de 19 de abril, pues los aspectos esenciales están previstos en la Ley 8/2003, de 24 de abril, y en esta norma se fijan aspectos eminentemente técnicos, por lo que no pueden establecerse en una Ley.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, del Ministro de Sanidad y Consumo, y previa aprobación de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de octubre de 2008,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer:

a) Los requisitos zoonosanitarios aplicables a la puesta en el mercado, la importación y el tránsito de animales y de productos de la acuicultura.

b) Las medidas preventivas mínimas destinadas a aumentar la sensibilización y la preparación de las autoridades competentes, los agentes económicos de la producción acuícola y demás agentes relacionados con dicho sector, en relación con las enfermedades de los animales acuáticos.

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

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto no se aplicará a:

a) Los animales acuáticos ornamentales criados en acuarios no comerciales.

b) Los animales acuáticos silvestres recogidos, extraídos o capturados para ser introducidos directamente en la cadena alimentaria.

c) Los animales acuáticos silvestres capturados para producir harina de pescado, aceite de pescado y otros productos similares.

2. El capítulo II, las secciones 1.^a a 4.^a del capítulo III y el capítulo VII no se aplicarán cuando los animales acuáticos ornamentales se mantienen en tiendas de animales, centros de jardinería, estanques de jardines, acuarios comerciales o en posesión de mayoristas:

a) Sin ningún contacto directo con las aguas naturales fluviales y costeras territorialmente pertenecientes a España, o

b) Si las instalaciones que los albergan están equipadas con un sistema de tratamiento de efluentes que reduzca a un nivel aceptable el riesgo de transmisión de enfermedades en las aguas naturales.

3. Este real decreto se aplicará sin perjuicio de las disposiciones relativas a la conservación de las especies o a la introducción de especies no autóctonas.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos previstos en este Real Decreto, serán de aplicación, en la medida en que proceda, las definiciones contenidas en el artículo 3 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, las definiciones técnicas contenidas en el anexo I, y las que sean procedentes contenidas en:

a) Los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n.º 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

b) El artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 852/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

c) El artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

d) El artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.

e) El artículo 2 de la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado.

f) El artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 183/2005, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos.

2. Asimismo, se entenderá como:

a) Acuicultura: Cría o cultivo de organismos acuáticos con técnicas encaminadas a aumentar, por encima de las capacidades naturales del medio, la producción de los organismos en cuestión; estos serán, a lo largo de toda la

fase de cría o cultivo y hasta el momento de su recogida, propiedad de una o varias personas físicas o jurídicas.

b) Animal de la acuicultura: Todo animal acuático en todas las fases de su vida, incluidos los huevos y el esperma o los gametos, criado en una explotación o zona de cría de moluscos, incluido todo animal acuático de estas características, procedente del medio natural y destinado a una explotación o una zona de cría de moluscos.

c) Titular de explotación de acuicultura: Cualquier persona física o jurídica, responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos de este real decreto en la explotación o explotaciones que están bajo su control.

d) Animal acuático: Peces pertenecientes a la superclase «Agnatha» y a las clases «Chondrichthyes» y «Osteichthyes», moluscos pertenecientes al filum «Mollusca», crustáceos pertenecientes al subfilum «Crustacea».

e) Establecimiento de transformación autorizado: Cualquier empresa alimentaria aprobada de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, para la transformación de animales de la acuicultura en alimentos, y autorizada de conformidad con los artículos 4.2 y 5 de este real decreto.

f) Agente económico de establecimiento de transformación autorizado: Las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente real decreto en el establecimiento de transformación autorizado que está bajo su control.

g) Explotación de acuicultura: Empresa con o sin ánimo de lucro, pública o privada, que lleve a cabo cualquier actividad relacionada con la cría, la guarda o el cultivo de animales de la acuicultura en instalación, construcción o, en el caso de la cría al aire libre o espacio acuático abierto, cualquier lugar o área en los que se tengan, críen, guarden o cultiven animales de la acuicultura, con o sin fines lucrativos, incluso con carácter temporal, salvo los establecimientos de transformación autorizados y los centros de depuración y de expedición de moluscos. Las explotaciones de acuicultura podrán contar con una o más unidades de producción.

h) Unidad de producción: Cualquier local, recinto o instalación perteneciente a una explotación de acuicultura en la que los animales de la acuicultura se críen con destino a ser puestos en el mercado, excepto aquellos en los que se encuentran temporalmente los animales acuáticos silvestres recogidos o capturados para el consumo humano, en espera de su sacrificio y sin ser alimentados.

i) Cría: Criar animales de la acuicultura en una explotación o en una zona de cría de moluscos.

j) Zona de cría de moluscos: Zona de producción o zona de reinstalación en la que ejercen su actividad todas las explotaciones de acuicultura con un sistema de bioseguridad común.

k) Animal acuático ornamental: El animal acuático que se mantenga, se críe o se ponga en el mercado exclusivamente con fines ornamentales.

l) Puesta en el mercado: La venta, incluida la oferta de venta o cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título gratuito u oneroso, y cualquier forma de circulación de los animales de la acuicultura.

m) Zona de producción: Cualquier zona de agua dulce, marina, de estuario, continental o de laguna donde se encuentren bancos naturales de moluscos, o lugares en que se cultiven y recolecten moluscos.

n) Pesquerías «de suelta y captura»: Los estanques u otro tipo de instalaciones en los que la población de peces se mantiene únicamente con fines recreativos de pesca, mediante la repoblación con animales procedentes de la acuicultura.

ñ) Zona de reinstalación: Cualquier zona de agua dulce, marina, de estuario o de laguna con unos límites claramente marcados y señalizados mediante boyas, pos-

tes o cualquier otro material fijo, exclusivamente destinadas a la depuración natural de moluscos vivos.

o) Animal acuático silvestre: El animal acuático que no es animal de la acuicultura.

p) Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria: El previsto en el artículo 27 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

CAPÍTULO II

Explotaciones de acuicultura y establecimientos de transformación autorizados

Artículo 4. *Autorización y registro.*

1. Todas las explotaciones de acuicultura deberán estar debidamente registradas y autorizadas por la autoridad competente de conformidad con el artículo 5, salvo en los casos previstos en el apartado 4.

Las autoridades competentes podrán autorizar de forma conjunta todas las explotaciones comprendidas en una zona de cría de moluscos.

2. Los establecimientos de transformación que sacrifiquen animales de la acuicultura a efectos de control de enfermedades de conformidad con el artículo 31, los centros de expedición, los centros de depuración o centros similares, deberán estar debidamente registrados y autorizados de forma específica por la autoridad competente en las condiciones previstas en el artículo 5 de acuerdo con los requisitos zoonosanitarios aplicables en función de este real decreto.

3. Las autoridades competentes asignarán a cada explotación de acuicultura y a los centros y establecimientos previstos en el apartado 2 un código de identificación único cuya estructura será la prevista en el artículo 5 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, sin perjuicio del que les corresponda, en este último caso, de acuerdo con el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre registro general sanitario de alimentos. No obstante, cuando se trate de explotaciones situadas en el medio marino, los códigos correspondientes a la provincia y al municipio se adaptarán a los distritos marinos correspondientes, según esté establecido por la normativa reguladora a estos efectos.

4. Estarán exceptuadas de autorización y sólo deberán registrarse de acuerdo con lo previsto en el artículo 6:

a) Las instalaciones distintas de las explotaciones de acuicultura, en las que se mantengan animales acuáticos sin el fin de ponerlos en el mercado.

b) Las pesquerías «de suelta y captura».

c) Las explotaciones de acuicultura que pongan en el mercado animales de la acuicultura destinados únicamente al consumo humano, de conformidad con el artículo 3.1 del Real Decreto 640/2006, de 26 de mayo, por el que se regulan determinadas condiciones de aplicación de las disposiciones comunitarias en materia de higiene, de la producción y comercialización de los productos alimenticios.

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

5. En caso de incumplimiento de las disposiciones de este real decreto, la autoridad competente actuará con arreglo a lo dispuesto en el artículo 54 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, y en la Ley 8/2003, de 24 de abril.

Artículo 5. *Condiciones de la autorización.*

1. Las autorizaciones previstas en los apartados 1 y 2 del artículo 4 sólo podrán concederse por la autoridad competente si el titular de la explotación de acuicultura, del establecimiento de transformación autorizado y los centros de expedición, centros de depuración o centros similares:

a) Cumple los requisitos pertinentes de los artículos 8, 9 y 10.

b) Tiene establecido un sistema que permita al titular de la explotación demostrar al organismo competente que se cumplen dichos requisitos pertinentes.

c) Permanece bajo la supervisión de la autoridad competente, que ejercerá las funciones establecidas en el artículo 51.1.

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

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

3. El titular de la explotación de acuicultura, del establecimiento de transformación autorizado o de los centros de expedición, centros de depuración o centros similares, presentará toda la información pertinente para que la autoridad competente pueda evaluar si se cumplen las condiciones para obtener una autorización, incluida la información exigida conforme al anexo II.

Artículo 6. *Registro de explotaciones, establecimientos de transformación y centros de expedición, centros de depuración o centros similares.*

1. Se crea, adscrito a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino el registro de explotaciones de acuicultura, integrado en el Registro general de Explotaciones Ganaderas (REGA), establecido en el artículo 3 del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, al que se atenderá en lo que se refiere a su contenido y funcionamiento.

2. Las explotaciones, establecimientos y centros a que se refiere el artículo 4 deberán estar inscritos por la autoridad competente en el registro de explotaciones de acuicultura previsto en el apartado 1.

3. En dicho registro se incluirá, como mínimo, la información señalada en el anexo II.1, partes I y II.

Artículo 7. *Controles oficiales.*

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, las autoridades competentes realizarán controles oficiales de las explotaciones de acuicultura, establecimientos de transformación autorizados y los centros de expedición, centros de depuración o centros similares con el fin de comprobar el cumplimiento de las condiciones y requisitos exigidos en este real decreto.

2. Sin perjuicio de las normas más detalladas que pueda dictar la Comisión Europea, la frecuencia mínima de dichos controles, según la calificación sanitaria de la zona o compartimento afectado, se establecen en la parte B del anexo III. Los controles oficiales constituirán un Programa consistente en establecer el mínimo de inspecciones, visitas y auditorias periódicas y, cuando proceda,

muestreos en cada una de las explotaciones de acuicultura, establecimientos de transformación autorizados, y los centros de expedición, centros de depuración o centros similares teniendo en cuenta el riesgo que plantea la explotación de acuicultura y el establecimiento de transformación autorizado en cuanto a la contracción y propagación de enfermedades. Este Programa formará parte del Plan Nacional Único Integrado establecido en el Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004

3. A tal fin, el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino en colaboración con las comunidades autónomas instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren una aplicación armonizada, en todo el territorio nacional, de este real decreto.

Artículo 8. *Obligaciones de mantenimiento de registros y trazabilidad.*

1. Los titulares de las explotaciones de acuicultura deberán llevar, de manera actualizada, un registro de explotación, en adelante libro de explotación.

El libro de explotación tendrá un formato aprobado por la autoridad competente, estará disponible en la propia explotación o en el caso de instalaciones en zona marítima en el domicilio social del titular de la explotación y será accesible para la autoridad competente, a petición de ésta, durante el período que la misma determine y que, en cualquier caso, no podrá ser inferior a 3 años, después del fin de la actividad de la explotación.

El libro de explotación contendrá, como mínimo, la información prevista en el anexo II.2.

2. Los establecimientos de transformación autorizados y los centros de expedición, centros de depuración o centros similares llevarán un registro de, al menos, todos los desplazamientos de los animales y los productos de la acuicultura, tanto de entrada como de salida de dichos establecimientos o centros.

3. Sin perjuicio de las disposiciones específicas en materia de trazabilidad, todos los movimientos de animales de la acuicultura desde o hacia las explotaciones de acuicultura registradas o zonas de cría de moluscos, se comunicarán a la autoridad competente que los incluirá en el correspondiente registro de forma que pueda garantizarse la identificación del lugar de origen y de destino.

Asimismo, todos los movimientos de animales de la acuicultura deberán estar amparados por un documento de movimiento debidamente cumplimentado por el titular o poseedor de los animales o por la autoridad competente en los términos del artículo 6 del Real Decreto 728/2007, de 13 de junio. Este documento acompañará a los animales hasta la finalización del movimiento en la explotación de destino.

4. Las disposiciones del apartado 1 y 3 se aplicarán «mutatis mutandis», a los centros de expedición, los centros de depuración o explotaciones similares de moluscos situadas en distintas zona de cría.

Artículo 9. *Guías de Buenas prácticas en materia de higiene.*

Las explotaciones de acuicultura, los centros de expedición, centros de depuración o centros similares y establecimientos de transformación autorizados deberán aplicar guías de buenas prácticas en materia de higiene, en la medida en que sean adecuadas para la actividad en cuestión, a fin de evitar la introducción y la propagación de enfermedades. Dichas Guías serán elaborados por el propio sector con el apoyo de las administraciones públicas.

Artículo 10. *Sistema de vigilancia zoonositaria.*

1. Las autoridades competentes aplicarán un sistema de vigilancia zoonositaria basado en el riesgo en todas las explotaciones y zonas de cría de moluscos y en los centros de expedición, centros de depuración o centros similares, según convenga para el tipo de producción.

El sistema de vigilancia zoonositaria podrá realizarse por las agrupaciones de defensa sanitaria o a otras entidades u organismos, siempre que cuenten, al menos, con un veterinario habilitado o autorizado que dirija dichas tareas. En este caso, la autoridad competente deberá aprobar previamente el sistema de vigilancia a aplicar y realizará los controles previstos en el artículo 7.

2. El objetivo del sistema de vigilancia zoonositaria será detectar:

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

b) Las enfermedades enumeradas en el anexo IV, en las explotaciones y zonas de cría de moluscos en las que se hallen especies sensibles a dichas enfermedades.

3. Las recomendaciones sobre la frecuencia mínima de dichos controles, según el estado sanitario de la zona o compartimento afectado, se establecen en la parte B del anexo III. La vigilancia se aplicará sin perjuicio de los muestreos y medidas de vigilancia realizados de conformidad con lo dispuesto en el capítulo V o en los artículos 46.3, 47.4 y 49.

4. El sistema de vigilancia zoonositaria tendrá en cuenta las directrices que establezca la Comisión Europea.

CAPÍTULO III

Requisitos zoonositarios para la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura

SECCIÓN 1.^a DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 11. *Ámbito de aplicación.*

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

2. Las autoridades competentes podrán permitir la puesta en el mercado con fines científicos de los animales y los productos de la acuicultura que no cumplan lo dispuesto en el presente capítulo, bajo la estricta supervisión de las mismas.

Las autoridades competentes velarán por que dicha puesta en el mercado no comprometa la situación sanitaria respecto a las enfermedades enumeradas en el anexo IV, de los animales acuáticos en el lugar de destino ni en los lugares de tránsito.

No se producirá ningún desplazamiento de este tipo sin que se haya notificado previamente a la autoridad competente.

Artículo 12. *Requisitos generales.*

1. Estará prohibida la puesta en el mercado de los animales y productos de la acuicultura que puedan comprometer la situación sanitaria de los animales acuáticos en el lugar de destino respecto a las enfermedades enumeradas en el anexo IV.

2. A tal efecto, la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura deberá cumplir con las disposiciones del presente capítulo donde se establecen normas detalladas sobre los desplazamientos de animales procedentes de la acuicultura y en particular, en lo

relativo a los desplazamientos entre Estados miembros, zonas y compartimentos con diferentes calificaciones sanitarias, tal como se indica en la parte A del anexo III.

Artículo 13. *Transporte.*

1. El transporte de animales de acuicultura se realizará en medios de transporte registrados y autorizados conforme al Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de animales y por el que se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción. Durante el transporte, se aplicarán las medidas necesarias de prevención de enfermedades de animales de la acuicultura para no modificar la situación sanitaria de dichos animales durante su transporte y reducir el riesgo de propagación de enfermedades.

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

El presente apartado se aplicará también a las enfermedades y a las especies sensibles a las mismas no enumeradas en el anexo IV.

2. Durante el transporte, todos los cambios de aguas se realizarán lugares y en condiciones que no comprometan la situación sanitaria de los animales de la acuicultura que se transporten, de todos los animales acuáticos en el lugar del cambio de aguas, ni de los animales acuáticos en el lugar de destino.

Artículo 14. *Certificación sanitaria.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 8.3 de este real decreto, la puesta en el mercado de los animales de la acuicultura precisará certificación sanitaria en todo caso, cuando los animales tengan como destino otro Estado miembro, o una zona o compartimento declarados libres de enfermedades de conformidad con los artículos 46 y 47, o una zona o compartimento sometidos a un programa de vigilancia o de erradicación de conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 o 2 del artículo 41, siempre que:

- a) Su destino sea la cría y repoblación, o
- b) Tengan como destino su transformación complementaria previa al consumo humano salvo, en este último caso, los peces se sacrifiquen y evisceren antes de la expedición y los moluscos y crustáceos se expidan como productos sin transformar o transformados.

Dicha certificación se ajustará a los modelos que establece la Comisión Europea, y en el caso de movimientos dentro de España podrá ser la prevista en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, u otra específica, siempre que, en ambos casos, el contenido se ajuste al establecido por la citada Comisión Europea.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de lo previsto en el artículo 50 de la Ley 8/2003, de 24 de abril.

2. Asimismo, la comercialización de animales de la acuicultura precisará siempre de certificación sanitaria de origen cuando se autorice la salida de los animales de zonas sometidas a las disposiciones de control previstas en las secciones 3.^a, 4.^a, 5.^a y 6.^a del capítulo V.

El presente apartado se aplicará también a las enfermedades y a las especies sensibles a las mismas no enumeradas en el anexo IV.

3. Estarán sujetos a notificación con arreglo al sistema informático veterinario integrado TRACES, establecido por la Decisión 2003/623/CE, de la Comisión, de 19 de agosto de 2003, los siguientes movimientos:

- a) Desplazamientos de animales procedentes de la acuicultura, hacia otro Estado miembro en el que se

requiera una certificación sanitaria animal de conformidad con lo dispuesto en los apartados 1 ó 2.

b) Cualquier otro desplazamiento de animales vivos procedentes de la acuicultura con fines de explotación o repoblación, hacia otro Estado miembro en el que no se requiera una certificación sanitaria con arreglo a este real decreto.

SECCIÓN 2.^a ANIMALES DESTINADOS A LA EXPLOTACIÓN Y LA REPOBLACIÓN

Artículo 15. *Requisitos generales para la puesta en el mercado.*

1. Sin perjuicio de las disposiciones recogidas en el capítulo V, los animales de la acuicultura puestos en el mercado para la explotación deberán:

- a) Estar clínicamente sanos.
- b) No proceder de una explotación o zona de cría de moluscos en la que haya un aumento de la mortalidad sin resolver.

Este apartado se aplicará también a las enfermedades y las especies sensibles a ellas no enumeradas en el anexo IV.

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

3. Los animales de la acuicultura destinados a la destrucción o el sacrificio conforme a las medidas de control de enfermedades previstas en el capítulo V, no podrán ser puestos en el mercado a efectos de cría o repoblación.

4. Sin perjuicio de la normativa específica en materia de repoblaciones y de conservación de la biodiversidad, los animales de la acuicultura sólo se liberarán en el medio natural a efectos de repoblación o en pesquerías «de suelta y captura» si:

- a) Cumplen los requisitos del apartado 1 y los requisitos de sanidad animal aplicables a dicho movimiento de animales.
- b) Proceden de una explotación o zona de cría de moluscos con una situación sanitaria conforme a lo que se indica en la parte A del anexo III, como mínimo, equivalente a la situación sanitaria de las aguas en las que van a ser introducidos.

No obstante, mediante acuerdo del Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria podrá exigirse que los animales de la acuicultura procedan de una zona o compartimento declarados libres de enfermedades de conformidad con los artículos 46 ó 47, o aplicar el presente apartado a los programas establecidos y aplicados de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40.

Artículo 16. *Introducción de animales de especies sensibles en zonas libres.*

1. Para ser introducidos a efectos de cría o repoblación en una zona o compartimento, o territorio declarado libre de una enfermedad específica de conformidad con los artículos 46 ó 47, los animales de la acuicultura de especies sensibles a dicha enfermedad deberán proceder de otra zona, compartimento o territorio que también haya sido declarado libre de dicha enfermedad.

2. Cuando se pueda justificar científicamente que las especies sensibles a la enfermedad específica en cuestión, en determinadas fases de la vida, no transmiten

dicha enfermedad, el apartado 1 no será de aplicación en esas fases de la vida.

Artículo 17. *Introducción de animales de especies portadoras en zonas libres.*

Cuando los datos científicos o la experiencia práctica demuestren que especies distintas de las mencionadas en el anexo IV como especies sensibles pueden ser causantes de la transmisión de una enfermedad específica por actuar como especies portadoras, las autoridades competentes, cuando dichas especies portadoras se introduzcan con fines de explotación o repoblación en un territorio, zona o compartimento declarado libre de esa enfermedad específica de conformidad con los artículos 46 ó 47, se asegurarán que:

- a) Proceden de otro territorio, zona o compartimento que también haya sido declarado libre de esa enfermedad específica.
- b) O se mantiene en instalaciones de cuarentena cuya agua este libre del agente patógeno en cuestión durante un período adecuado de tiempo que, a la luz de los datos científicos o de la experiencia práctica facilitada, se revele suficiente para reducir el riesgo de transmisión de la enfermedad específica a un nivel aceptable para impedir la transmisión de la enfermedad de que se trate.

SECCIÓN 3.^a ANIMALES Y PRODUCTOS DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO

Artículo 18. *Transformación complementaria previa al consumo humano.*

1. Los animales de la acuicultura de especies sensibles a una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, así como sus productos, sólo podrán ser puestos en el mercado para su transformación complementaria en un territorio, zona o compartimento que haya sido declarado libre de esas enfermedades de conformidad con los artículos 46 ó 47, si cumplen alguna de las condiciones siguientes:

- a) Proceden de otro territorio, zona o compartimento que haya sido declarado libre de la enfermedad en cuestión.
- b) O se transforman en un establecimiento de transformación autorizado en condiciones que impidan la propagación de enfermedades.
- c) O si se trata de peces, se sacrifican y se evisceran antes de la expedición; y si se trata de moluscos y crustáceos se expiden como productos sin transformar o transformados.

2. Los animales vivos de la acuicultura de especies sensibles a una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV que se hayan puesto en el mercado para su transformación complementaria en un territorio, zona o compartimento que haya sido declarado libre de esas enfermedades de conformidad con los artículos 46 ó 47, sólo podrán almacenarse temporalmente en el lugar de transformación si:

- a) Proceden de otro territorio, zona o compartimento que haya sido declarado libre de la enfermedad en cuestión.
- b) O se mantienen temporalmente en centros de expedición, centros de depuración o empresas similares que estén equipados con sistemas de tratamiento de efluentes que inactiven los agentes patógenos en cuestión, o el efluente está sujeto a otros tipos de tratamientos que reducen hasta un nivel aceptable el riesgo de transmitir enfermedades a las aguas naturales.

Artículo 19. *Animales y productos sin transformación complementaria.*

1. Esta sección no se aplicará en caso de que los animales de la acuicultura de especies sensibles a una o más de las enfermedades enumeradas en el anexo IV, así como sus productos, sean puestos en el mercado para el consumo humano sin transformación complementaria, siempre que se embalen en embalajes acondicionados para la venta al por menor que cumplan las disposiciones de embalaje y etiquetado del Reglamento (CE) n.º 853/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. En caso de que los moluscos y los crustáceos de las especies sensibles a una o más de las enfermedades enumeradas en el anexo IV se reinstalen temporalmente en aguas españolas, o se introduzcan en centros de expedición, centros de purificación o empresas similares, deberán cumplir lo dispuesto en el artículo 18.2.

SECCIÓN 4.^a ANIMALES ACUÁTICOS SILVESTRES

Artículo 20. *Liberación de animales acuáticos silvestres.*

1. Los animales acuáticos silvestres de especies sensibles a una o más de las enfermedades enumeradas en el anexo IV capturadas en un territorio, zona o compartimento que no haya sido declarado libre de enfermedades conforme a lo dispuesto en los artículos 46 ó 47, se mantendrán en cuarentena bajo la supervisión de la autoridad competente en unas instalaciones adecuadas durante un período suficiente como para reducir, hasta un nivel aceptable, el riesgo de transmisión de la enfermedad antes de que puedan ser introducidos en una explotación o zona de cría de moluscos situada en un territorio, zona o compartimento que hayan sido declarados libres de la enfermedad de conformidad con los artículos 46 ó 47.

2. Las autoridades competentes podrán permitir la práctica tradicional de acuicultura extensiva en laguna o en sistemas de producción similares sin la cuarentena prevista en el apartado 1, siempre que se realice una evaluación del riesgo y que el riesgo no se considere superior a lo que se espera de la aplicación de dicho apartado.

SECCIÓN 5.^a ANIMALES ACUÁTICOS ORNAMENTALES

Artículo 21. *Puesta en el mercado.*

1. La puesta en el mercado de los animales ornamentales acuáticos no deberá comprometer la situación sanitaria de los animales acuáticos respecto a las enfermedades enumeradas en el anexo IV, a cuyo efecto y salvo autorización expresa de la autoridad competente, queda prohibida la liberación de animales acuáticos ornamentales en el medio natural.

2. El presente artículo se aplicará también a las enfermedades no enumeradas en el anexo IV.

CAPÍTULO IV

Animales y productos procedentes de terceros países

Artículo 22. *Requisitos generales.*

Sólo podrán introducirse en España animales y productos de la acuicultura procedentes de terceros países o de partes de terceros países que figuren en una lista aprobada por la Comisión Europea.

Artículo 23. Documentos de acompañamiento.

1. En el momento de su entrada en España, todos los envíos de animales y productos de la acuicultura irán acompañados por un documento que incluya una certificación zoonosanitaria.

2. Dicho certificado zoonosanitario certificará que el envío cumple los requisitos establecidos para tales mercancías en virtud de este real decreto, y cualquier condición especial de importación adicional establecida por la Comisión Europea.

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

CAPÍTULO V**Notificación y medidas mínimas para el control de enfermedades****SECCIÓN 1.ª NOTIFICACIÓN DE ENFERMEDADES****Artículo 24. Notificación de enfermedades.**

1. Será obligatorio notificar inmediatamente a la autoridad competente la sospecha de presencia de una enfermedad enumerada en el anexo IV, o la confirmación de su presencia en animales acuáticos.

2. Asimismo, en caso de aumento de la mortalidad en los animales de la acuicultura, se notificará inmediatamente la mortalidad a la autoridad competente o a un veterinario privado para que se realice una investigación.

3. La obligación de notificación prevista en los apartados 1 y 2 alcanzará a las siguientes personas:

- El propietario y cualquier persona que atienda a los animales acuáticos.
- Cualquier persona que acompañe a los animales de la acuicultura durante su transporte.
- Los veterinarios y demás profesionales que trabajen en servicios de sanidad de los animales acuáticos.
- Los veterinarios oficiales y el personal responsable de laboratorios veterinarios o de otros laboratorios oficiales o privados.
- Cualquier otra persona con relación profesional con animales acuáticos de especies sensibles o con productos de dichos animales.

Artículo 25. Notificación a los demás Estados miembros, a la Comisión y a los Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio.

1. Las autoridades competentes notificarán al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, antes de que trascurren 24 horas, para que por éste informe a los demás Estados miembros, a la Comisión y a los Estados miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio en caso de confirmación de:

- Una enfermedad exótica enumerada en el anexo IV.
- Una enfermedad no exótica enumerada en el anexo IV, en caso de que el territorio, zona o compartimento en cuestión haya sido declarado libre de dicha enfermedad.

2. La notificación mencionada en el apartado 1 se realizará en los términos previstos en el Real Decreto 617/2007, de 16 de mayo, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación.

SECCIÓN 2.ª SOSPECHA E INVESTIGACIONES EPIZOOTICAS**Artículo 26. Medidas de control iniciales.**

En caso de sospecha de una enfermedad exótica enumerada en el anexo IV o en caso de sospecha de una enfermedad no exótica enumerada en dicho anexo, en territorios, zonas o compartimentos con una calificación sanitaria de la categoría I o de la categoría III, conforme a lo previsto en la parte A del anexo III, respecto de esa enfermedad, las autoridades competentes velarán porque se realicen las siguientes actuaciones:

a) Se tomarán y examinarán muestras adecuadas en un laboratorio establecido, reconocido o designado por la autoridad competente de conformidad con el artículo 54.

b) En espera del resultado del examen previsto en la letra a):

1.º La explotación o la zona de cría de moluscos en la que se sospeche la presencia de la enfermedad quedarán bajo supervisión oficial y se aplicarán las medidas de control pertinentes para evitar que se propague la enfermedad a otros animales acuáticos.

2.º No se permitirá a ningún animal de la acuicultura salir o entrar de la explotación o zona de cría de moluscos afectada en la que se sospecha la enfermedad, a menos que lo autorice la autoridad competente.

3.º Se iniciará la investigación epidemiológica a que se refiere el artículo 27.

Artículo 27. Investigación epidemiológica.

1. La investigación epidemiológica se realizará, al menos, cuando del examen previsto en el artículo 26.a), ponga de manifiesto la presencia de:

- Una enfermedad exótica enumerada en el anexo IV, en cualquier parte de España.
- O una enfermedad no exótica enumerada en el anexo IV, en territorios, zonas o compartimentos con una calificación sanitaria de la categoría I o de la categoría III, conforme a lo previsto en la parte A del anexo III, respecto de la enfermedad de que se trate.

2. La investigación epidemiológica estará destinada a determinar el origen y las formas de contaminación posibles; investigar si los animales de la acuicultura han salido de la explotación o la zona de cría de moluscos durante el período pertinente anterior a la notificación de la sospecha a que se refiere el artículo 24; e investigar si han resultado infectadas otras explotaciones.

3. En caso de que la investigación epidemiológica ponga de manifiesto que la enfermedad puede haberse introducido en una o varias explotaciones, zonas de cría de moluscos o en aguas no cerradas, la autoridad competente velará por que las medidas previstas en el artículo 26 se apliquen en dichas explotaciones, zonas de cría de moluscos o aguas no cerradas.

En el caso de las cuencas hidrográficas o de las zonas costeras extensas, la autoridad competente podrá decidir que se limite la aplicación del artículo 26 a una zona menos amplia en las inmediaciones de la explotación o zona de cría de moluscos de la que se sospeche que está infectada, cuando se considere que dicha zona menos extensa es lo suficientemente grande como para garantizar que la enfermedad no se propagará.

4. En caso necesario, el caso sospechoso de enfermedad se notificará por la autoridad competente al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, para la posterior notificación por éste a otros Estados Miembros.

Asimismo, en caso de recibirse notificación al respecto de otros Estados miembros, el Ministerio de Medio

Ambiente, y Medio Rural y Marino lo notificará a la autoridad o autoridades competentes de que se trate, para que intervengan como corresponda para aplicar las medidas previstas en el presente artículo dentro de su ámbito territorial de actuación.

Artículo 28. *Suspensión de las restricciones.*

El organismo competente suspenderá las restricciones previstas en el artículo 26.b), en caso de que el examen previsto en la letra a) de dicho artículo no permita demostrar la presencia de la enfermedad.

SECCIÓN 3.^a CONFIRMACIÓN DE ENFERMEDADES EXÓTICAS

Artículo 29. *Aplicación.*

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

Artículo 30. *Medidas generales.*

Las autoridades competentes aplicarán las siguientes medidas:

a) La explotación o zona de cría de moluscos se declarará oficialmente infectada.

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

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

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

Artículo 31. *Recogida y transformación complementaria.*

1. Los animales de la acuicultura que hayan alcanzado la talla comercial y que no presenten signo clínico alguno de enfermedad podrán recogerse bajo la supervisión de la autoridad competente de seguridad alimentaria para su transformación complementaria.

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

3. Los centros de expedición, los centros de depuración o las empresas similares en los que vayan a tener entrada animales de la zona afectada deberán estar equipados con sistemas de tratamiento de efluentes que inactiven los agentes patógenos causantes de la enfermedad o bien el efluente estará sujeto a otro tipo de tratamiento que reduzca, hasta un nivel aceptable, el riesgo de transmitir enfermedades a las aguas naturales.

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

Artículo 32. *Extracción y eliminación.*

1. Las autoridades competentes velarán por que los peces y crustáceos muertos, y aquéllos vivos que presenten signos clínicos de una enfermedad, se extraigan y se eliminen lo antes posible bajo la supervisión de

dichas autoridades, aplicándose al efecto el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano y el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, por el que se regulan las condiciones de aplicación de la normativa comunitaria en materia de subproductos de origen animal no destinados al consumo, de conformidad con el plan de contingencia previsto en el artículo 44 de este real decreto.

2. En un plazo adecuado, teniendo en cuenta el tipo de producción y el riesgo de propagación ulterior de la enfermedad que planteen los animales de acuicultura, aquellos que no hayan alcanzado la talla comercial y no presenten signos clínicos de la enfermedad se extraerán y se eliminarán bajo la supervisión de dichas autoridades, aplicándose al efecto el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, y el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, de conformidad con el plan de contingencia previsto en el artículo 44 de este real decreto.

Artículo 33. *Vacío o barbecho sanitarios.*

Cuando sea posible, las explotaciones o zonas de cría de moluscos se someterán a un período apropiado de vacío o barbecho sanitario después de haberse vaciado y, en caso necesario, limpiado y desinfectado. En el caso de las explotaciones o zonas de cría de moluscos en las que se críen animales de acuicultura que no sean sensibles a la enfermedad en cuestión, las decisiones sobre el barbecho sanitario se basarán en una evaluación del riesgo.

Artículo 34. *Protección de los animales acuáticos.*

Las autoridades competentes adoptarán las medidas necesarias para impedir la propagación de enfermedades a los demás animales acuáticos.

Artículo 35. *Suspensión de las medidas.*

Las medidas previstas en la presente sección se mantendrán hasta que se hayan llevado a cabo las medidas de erradicación, y en la zona de confinamiento se hayan efectuado, con resultados negativos, el muestreo y la vigilancia adecuados para la enfermedad en cuestión y para los tipos de explotaciones de acuicultura afectadas.

SECCIÓN 4.^a CONFIRMACIÓN DE ENFERMEDADES NO EXÓTICAS EN ANIMALES DE LA ACUICULTURA

Artículo 36. *Disposiciones generales.*

1. En caso de confirmación de una enfermedad no exótica de las enumeradas en el anexo IV en un territorio, zona o compartimento que haya sido declarado libre de dicha enfermedad, la autoridad competente:

a) Aplicará las medidas previstas en la sección 3.^a, a fin de recuperar la calificación como libre de la enfermedad o bien,

b) Elaborará un programa de erradicación conforme a lo dispuesto en los apartados 1 ó 2 del artículo 41, según proceda.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 32.2, cuando se decida aplicar las medidas indicadas en la sección 3.^a, podrá autorizarse que los animales clínicamente sanos de que se trate sean criados hasta alcanzar la talla de mercado antes de su sacrificio para consumo humano o sean trasladados a otra zona o compartimento infectados. En tales casos se adoptarán medidas para reducir y,

en la medida de lo posible, prevenir una mayor propagación de la enfermedad.

3. En caso de que la autoridad competente afectada no desee recuperar la calificación como libre de la enfermedad, se aplicará el artículo 37.

Artículo 37. *Medidas de confinamiento.*

En caso de confirmación de una enfermedad no exótica enumerada en el anexo IV en un territorio, zona o compartimento que no haya sido declarado libre de dicha enfermedad, la autoridad competente adoptará las medidas necesarias para confinar la enfermedad.

Esas medidas consistirán, como mínimo, en:

a) Declarar infectada la explotación o zona de cría de moluscos.

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

c) Restringir el desplazamiento de animales de acuicultura a partir de la zona de confinamiento a fin de que dichos animales sólo puedan ser:

1.º Introducidos en explotaciones o zonas de cría de moluscos de conformidad con el artículo 12.2.

2.º O ser recogidos y sacrificados para el consumo humano de conformidad con el artículo 31.1.

d) La extracción y la eliminación de los peces y crustáceos muertos, bajo la supervisión de la autoridad competente de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, y el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, en un plazo adecuado, teniendo en cuenta el tipo de producción y el riesgo de propagación ulterior de la enfermedad que planteen dichos animales muertos.

SECCIÓN 5.ª CONFIRMACIÓN DE ENFERMEDADES ENUMERADAS EN ANIMALES ACUÁTICOS SILVESTRES

Artículo 38. *Control de las enfermedades en animales acuáticos silvestres.*

1. En caso de que los animales acuáticos silvestres estén infectados o se sospeche que están infectados con enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV, la autoridad competente hará un seguimiento de la situación y adoptará medidas para reducir y, en la medida de lo posible, evitar la propagación ulterior de la enfermedad.

2. Si los animales acuáticos silvestres están infectados, o se sospecha que lo están, con una enfermedad no exótica enumerada en el anexo IV en un territorio, una zona o un compartimento que haya sido declarado libre de esa enfermedad, la autoridad competente también hará un seguimiento de la situación y adoptará medidas para reducir y, en la medida de lo posible, evitar la propagación ulterior de la enfermedad.

3. Las autoridades competentes informarán al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino de las medidas que hayan adoptado conforme a lo dispuesto en los apartados 1 y 2, para que por éste informe a la Comisión y a los demás Estados miembros.

SECCIÓN 6.ª ENFERMEDADES EMERGENTES

Artículo 39. *Enfermedades emergentes.*

1. Las autoridades competentes adoptarán las medidas adecuadas para controlar una situación de enfermedad emergente y evitar su propagación, siempre que la

enfermedad emergente en cuestión pueda comprometer la situación sanitaria de los animales acuáticos.

2. Ante una situación de enfermedad emergente, la autoridad competente informará inmediatamente al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a fin de que este informe al resto de las Comunidades autónomas, a los Estados miembros, a la Comisión y a los Estados miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio en caso de obtenerse resultados de relevancia epidemiológica para otro Estado miembro.

SECCIÓN 7.ª MEDIDAS ALTERNATIVAS Y DISPOSICIONES NACIONALES

Artículo 40. *Enfermedades no enumeradas en el anexo IV.*

1. En caso de que una enfermedad no enumerada en el anexo IV represente un riesgo importante para la calificación sanitaria de los animales de la acuicultura o de los animales silvestres acuáticos o para el medio ambiente en España, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, consultado el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá adoptar medidas para prevenir la introducción de dicha enfermedad o controlarla, siempre que estas medidas de control no rebasen los límites de lo adecuado y necesario para prevenir la introducción de la enfermedad o controlarla. Asimismo, en el caso de que el territorio afectado corresponda exclusivamente a una comunidad autónoma, la autoridad competente de la comunidad autónoma afectada podrá adoptar las medidas apropiadas para prevenir o controlar su entrada o difusión, comunicándolas al citado Ministerio.

2. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino notificará a la Comisión Europea las medidas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros. Estas medidas estarán sujetas a la autorización de dicha Comisión.

CAPÍTULO VI

Programas de control y vacunación

SECCIÓN 1.ª PROGRAMAS DE VIGILANCIA Y ERRADICACIÓN

Artículo 41. *Elaboración y aprobación.*

1. Las autoridades competentes podrán establecer un programa de vigilancia o erradicación, según proceda, en adelante el programa, para lograr la calificación de una o varias zonas o compartimentos como libre de la enfermedad para una o varias enfermedades respecto de las que no se conozca qué comunidades autónomas han sido infectadas, pero de las que no haya sido declarada libre, de acuerdo con la categoría III de la parte A del anexo III, en relación con una o varias de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, siempre que no excedan de su ámbito territorial y no estén compartidos con otra comunidad autónoma u otro Estado Miembro. En este caso, la comunidad autónoma informará al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino a los efectos del último párrafo del apartado 2 cuando la zona o compartimento consista en una cuenca hidrográfica no compartida con Francia o Portugal.

2. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previo estudio por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá establecer un programa de vigilancia y erradicación, en adelante el programa, para lograr la calificación de España como libre de la enfermedad para una o varias enfermedades respecto de las que no se conozca que España ha sido infectada, pero de las que no haya sido declarada libre, de acuerdo con la categoría III de la parte A del anexo III, en relación

con una o varias de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, o para lograr dicha calificación en una o varias zonas o compartimentos que se extiendan por más de una comunidad autónoma siempre que no se compartan con otro Estado Miembro ni superen el 75 por 100 del territorio de España. En el caso de que se refiera a toda España o se supere el citado 75 por cien, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino presentará dicho programa para su aprobación por la Comisión Europea. Asimismo, siguiendo el procedimiento anterior los programas podrán modificarse o concluirse.

Los requisitos específicos para la vigilancia, muestreo y diagnóstico serán los recogidos en el artículo 46.3.

No obstante, en caso de que un programa deba cubrir compartimentos o zonas que comprendan menos del 75 por 100 del territorio de España, y la zona o compartimento consista en una cuenca hidrográfica no compartida con Francia o Portugal, el procedimiento indicado en el artículo 47.2 se aplicará para cualquier aprobación, modificación o conclusión de dicho programa.

3. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previo estudio por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, podrá establecer un programa de erradicación para una o varias enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, respecto de las que se conozca que España ha sido infectada, de acuerdo con la categoría V de la parte A del anexo III.

En este caso, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino presentará dicho programa para su aprobación por la Comisión Europea, que podrá modificar o concluir el mismo.

4. A partir de la fecha de aprobación de los programas a que se refiere el presente artículo, se aplicarán a las zonas indicadas por los programas los requisitos y las medidas previstos en el artículo 14; las secciones 2.^a, 3.^a, 4.^a y 5.^a del capítulo III; la sección 2.^a del capítulo V, y el artículo 36.1, en relación con las zonas declaradas libres de enfermedades.

Artículo 42. *Contenido de los programas.*

Los programas tendrán el siguiente contenido mínimo:

- Una descripción de la situación epidemiológica de la enfermedad antes de la fecha de inicio del programa.
- Un análisis de los costes previstos y los beneficios esperados del programa.
- La duración prevista del programa, así como el objetivo que deberá alcanzarse una vez realizado.
- La descripción y delimitación de la zona geográfica y administrativa en la que vaya a aplicarse el programa.

Artículo 43. *Período de aplicación de los programas.*

1. Los programas seguirán aplicándose hasta que los requisitos establecidos en el anexo V se hayan cumplido, y la totalidad de España, de la comunidad autónoma, de la zona o del compartimento a los que se extiende el programa, haya sido declarado libre de la enfermedad, o el programa sea retirado, especialmente si ya no cumple su objetivo, por la autoridad competente que lo aprobó, por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previo estudio por el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, o por la Comisión Europea, según corresponda.

2. Si se retira el programa, se aplicarán las medidas de confinamiento del artículo 37 a partir de la fecha de retirada del programa.

SECCIÓN 2.^a PLAN DE CONTINGENCIA PARA ENFERMEDADES EMERGENTES Y EXÓTICAS

Artículo 44. *Plan de contingencia para enfermedades emergentes y exóticas.*

1. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de forma coordinada con las comunidades autónomas, y las comunidades autónomas en su ámbito territorial, elaborarán un plan de contingencia de carácter nacional o autonómico, según corresponda, que especifique las medidas necesarias para mantener un nivel elevado de concienciación y preparación, así como para garantizar la protección del medio ambiente.

2. El plan de contingencia:

- Preverá la autoridad y los medios para acceder a todas las instalaciones, equipos, personal y demás materiales pertinentes que sean necesarios para la erradicación eficaz de un foco.
- Garantizará la coordinación y la compatibilidad con Francia y Portugal.
- Y cuando proceda, señalará con precisión los requisitos y las condiciones de vacunación que se consideren necesarios en caso de vacunación de urgencia.

3. Al elaborar el plan de contingencia, se cumplirán los criterios y requisitos establecidos en el anexo VII.

4. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino presentará dicho plan de contingencia para su aprobación, si procede, por la Comisión Europea. El plan será actualizado, al menos, cada cinco años, y se presentará igualmente para su aprobación por la Comisión Europea.

5. El plan de contingencia se aplicará en caso de un foco de las enfermedades emergentes y exóticas enumeradas en el anexo IV y, si procede, a juicio de la autoridad competente, en el caso de las enfermedades no exóticas en las zonas o compartimentos declarados oficialmente libres.

SECCIÓN 3.^a VACUNACIÓN

Artículo 45. *Vacunación.*

1. Se prohíbe la vacunación contra las enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV, a menos que dicha vacunación se apruebe de conformidad con los artículos 39, 40 ó 44.

2. Se prohíbe la vacunación contra las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV en cualquier parte de España que haya sido declarada libre de las enfermedades en cuestión con arreglo a los artículos 46 ó 47, o que esté cubierta por un programa de vigilancia aprobado de conformidad con el artículo 41.1.

Estará permitida dicha vacunación en las partes de España que no hayan sido declaradas libres de las enfermedades en cuestión, o cuando la vacunación forme parte de un programa de erradicación aprobado de conformidad con el artículo 41.2.

3. Las vacunas utilizadas estarán autorizadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, o autorizadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 726/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, por la Comisión Europea.

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

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

CAPÍTULO VII

Calificación como libre de enfermedades

Artículo 46. *Calificación de España como libre de enfermedades.*

1. Para la calificación de España por la Comisión Europea como libre de una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, deberán cumplirse los requisitos previstos en este artículo, apartado 2, y además:

- Ninguna de las especies sensibles a la enfermedad en cuestión estará presente en el territorio nacional.
- O se sabe que el agente patógeno no puede sobrevivir en España y en sus fuentes de agua.
- O se cumplen en España las condiciones establecidas en la parte I del anexo V.

2. A efectos de conseguir la calificación de España como libre de enfermedades, se aplicarán los requisitos específicos de los métodos de vigilancia, zonas tampón, muestreo y diagnóstico, que adopte la Comisión Europea.

3. En caso de que Francia o Portugal, o las cuencas hidrográficas compartidas con los mismos, no sean declarados libres de enfermedades, se establecerán zonas de seguridad adecuadas en España.

La delimitación de las zonas tampón se realizará de manera que éstas protejan a España como libre de enfermedades, de la introducción pasiva de la enfermedad.

Artículo 47. *Zonas o compartimentos libres de enfermedades.*

1. La autoridad competente podrá declarar la totalidad de su ámbito territorial o una o varias zonas o compartimentos situados dentro de su ámbito territorial, libre de una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, cuando:

- Ninguna de las especies sensibles a la enfermedad en cuestión esté presente en la zona o compartimento, ni, cuando proceda, en sus fuentes de agua.
- O se sepa que el agente patógeno no puede sobrevivir en la zona o compartimento ni, cuando proceda, en sus fuentes de agua.
- O la zona o compartimento cumpla las condiciones establecidas en la parte II del anexo V.
- Y se trate de una zona o compartimento que no comprenda más de una autoridad competente ni se comparta con otro Estado Miembro.

2. Una vez declarada la totalidad del territorio o una zona o compartimento como libres de enfermedades, la autoridad competente remitirá la declaración al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, para su traslado al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. La declaración deberá fundarse en pruebas en la forma que determine la Comisión Europea, y deberá ser accesible por medios electrónicos a la Comisión Europea y a los Estados miembros, de conformidad con los requisitos del artículo 56.

La declaración surtirá efecto a partir de los sesenta días desde la fecha de la reunión del mencionado Comité

en cuyo orden del día se incluya la notificación de la declaración, a título informativo.

En caso de que en dicho plazo, la Comisión Europea o los Estados miembros soliciten aclaraciones o información adicional sobre las pruebas justificativas presentadas, las mismas serán enviadas por la autoridad competente al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, para su remisión a la Comisión Europea o al Estado Miembro de que se trate. Si un Estado Miembro o la Comisión Europea formula en el mencionado plazo comentarios por escrito indicando preocupaciones objetivas significativas relacionadas con las pruebas justificativas presentadas, la Comisión, España y el Estado o Estados miembros examinarán conjuntamente las pruebas presentadas a fin de resolver el motivo de preocupación. En ambos casos, el plazo para que la declaración surta efectos, podrá prolongarse por la Comisión Europea en treinta días adicionales.

Si el citado examen conjunto no diera resultado, y la Comisión Europea decidiera efectuar una inspección sobre el terreno, esta se efectuará de acuerdo con el artículo 55, para verificar si la declaración presentada se ajusta a los criterios establecidos en el apartado 1, salvo que la autoridad competente comunique al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, para su traslado a la Comisión Europea, que retira la declaración.

La Comisión Europea podrá decidir suspender la declaración de zona o compartimento libre de enfermedades de que se trate.

3. En caso de que la declaración de la zona o compartimento mencionados en el apartado 1 comprenda más de una comunidad autónoma y no comprenda más del 75 por 100 del territorio de España, el procedimiento indicado en el apartado 2 se sustituirá por una resolución al efecto adoptada por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, consultado previamente el Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

4. En caso de que la zona o compartimento o las zonas o compartimentos mencionados en el apartado 1 comprendan más del 75 por cien del territorio de España, o de que la declaración de la zona o compartimento consista en una cuenca hidrográfica compartida con Francia o Portugal, el procedimiento indicado en el apartado 2 se sustituirá por una decisión al efecto adoptada por la Comisión Europea.

5. Para obtenerse la calificación como libre de enfermedades, se utilizarán los requisitos específicos de los métodos de vigilancia, muestreo y diagnóstico, determinados por la Comisión Europea.

Artículo 48. *Listas.*

El Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino establecerá y mantendrá una lista actualizada de las Comunidades autónomas, zonas y compartimentos que hayan sido declarados libres de enfermedades, de acuerdo con la información que reciba de las autoridades competentes, de conformidad con el artículo 47.2.

Dichas listas se pondrán a disposición del público, al menos a través de su publicación en la página web del citado Ministerio.

Artículo 49. *Mantenimiento de la calificación.*

Si España o una comunidad autónoma ha sido declarado libre de una o más de las enfermedades no exóticas enumeradas en el anexo IV, de conformidad con el artículo 46, podrá interrumpirse la vigilancia específica y mantenerse dicha calificación siempre que se den las condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad de que se trate y se apliquen las disposiciones pertinentes de este real decreto.

No obstante, respecto a las zonas o compartimentos libres de la enfermedad, si España o alguna comunidad autónoma no ha sido declarada libre de la enfermedad y en todos los casos en que no se den las condiciones propicias para la manifestación clínica de la enfermedad de que se trate, continuará la vigilancia específica conforme a los métodos previstos en el artículo 46.3 o en el artículo 47.4, según proceda, pero a un nivel que se corresponda con el nivel de riesgo.

Artículo 50. *Suspensión y restablecimiento de la calificación.*

1. Si la autoridad competente y en cualquier caso el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, en los supuestos de los apartados 3 y 4 del artículo 47, previa consulta al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, tienen razones para creer que se ha incumplido cualquiera de las condiciones para mantener la calificación de España, de una comunidad autónoma o de una zona o de un compartimento como libre de enfermedades, se suspenderán inmediatamente los efectos de dicha calificación, así como la comercialización de las especies sensibles y las especies portadoras a otros Estados miembros, comunidades autónomas ó zonas o compartimentos, que, con respecto de la enfermedad en cuestión, tengan una mejor situación sanitaria, según lo establecido en la parte A del anexo III, y se aplicará lo dispuesto en las secciones 2.^a y 4.^a del capítulo V.

2. En caso de que la investigación epidemiológica prevista en el artículo 27.1 confirme que el incumplimiento sospechado en realidad no se ha producido, se restablecerán los efectos de la calificación de España, comunidad autónoma o de la zona o del compartimento.

Si la investigación epidemiológica confirma una elevada probabilidad de que se haya producido una infección, se retirará la calificación de España, comunidad autónoma o de la zona o del compartimento, conforme al procedimiento en virtud del cual se obtuvo dicha calificación. Los requisitos establecidos en el anexo V deberán cumplirse antes de que se restablezca la calificación.

CAPÍTULO VIII

Órganos competentes y laboratorios

Artículo 51. *Obligaciones generales.*

1. Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla comunicarán al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino los órganos competentes a efectos de este real decreto, el cual los notificará a la Comisión Europea.

Los órganos competentes ejercerán sus funciones y cumplirán sus deberes de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 882/2004, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

2. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, previa consulta al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, establecerá los mecanismos y los instrumentos para una cooperación y coordinación efectiva y continua que aseguren una aplicación homogénea de este real decreto en todo el territorio nacional. Esta cooperación y coordinación estará basada en el intercambio libre de la información pertinente para la aplicación de esta norma, entre los órganos competentes previstos en el apartado anterior y cualquiera de los demás órganos u organismos que participan en la regulación de la acuicultura, los animales acuáticos y los alimentos y piensos de origen acuícola, así como entre los mencionados órganos competentes del apartado anterior.

3. Las autoridades competentes dispondrán de servicios de laboratorio adecuados y de los conocimientos

técnicos más avanzados en análisis del riesgo y epidemiología, y establecerán un mutuo intercambio libre con los laboratorios de cualquier información pertinente para la aplicación de este real decreto.

Artículo 52. *Laboratorios comunitarios de referencia.*

Los laboratorios comunitarios de referencia para las enfermedades de los animales acuáticos serán los designados por la Comisión Europea para cada período correspondiente, y sus funciones serán las establecidas en la parte I del anexo VI.

Artículo 53. *Laboratorios nacionales de referencia.*

1. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino designará un laboratorio nacional de referencia para cada uno de los laboratorios comunitarios de referencia, comunicará el nombre y la dirección de cada laboratorio nacional de referencia a la Comisión, al laboratorio comunitario de referencia correspondiente y a los demás Estados miembros, y actualizará la información cuando haya cambios.

2. El laboratorio nacional de referencia estará en contacto con el laboratorio comunitario de referencia correspondiente.

3. Para garantizar un servicio de diagnóstico eficaz en toda España, el laboratorio nacional de referencia colaborará con cualquier laboratorio designado conforme al artículo 54 que esté situado en el territorio nacional.

4. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino velará por que cualquier laboratorio nacional de referencia situado en España esté equipado de forma adecuada y cuente con un personal apropiado en cuanto a número y formación para realizar las investigaciones de laboratorio exigidas con arreglo a esta norma y para cumplir las funciones establecidas en la parte II del anexo VI.

Artículo 54. *Servicios y métodos de diagnóstico.*

1. Los exámenes de laboratorio para los fines de este real decreto se efectuarán sólo en laboratorios establecidos, reconocidos o designados para tales fines por las autoridades competentes.

2. Los exámenes de laboratorio realizados en caso de sospecha y destinados a confirmar la presencia de las enfermedades enumeradas en el anexo IV se efectuarán mediante los métodos de diagnóstico establecidos por la Comisión Europea.

3. Los laboratorios establecidos, reconocidos o designados para servicios de diagnóstico conforme al presente artículo cumplirán las funciones establecidas en la parte III del anexo VI.

CAPÍTULO IX

Inspecciones, gestión electrónica y sanciones

Artículo 55. *Inspecciones y auditorías comunitarias.*

1. En la realización de las inspecciones in situ, incluidas auditorías, que los expertos de la Comisión Europea realicen, representantes del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y en su caso de otros Departamentos cuando así sea necesario, podrán acompañar a los representantes de la autoridad competente.

2. Cuando se realicen dichos controles, los órganos competentes de las comunidades autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla y del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, y en su caso de otros Departamentos cuando así sea necesario, en el ámbito de sus compe-

tencias, deberán prestar a los expertos de la Comisión toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de sus funciones.

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

En caso de que no se tomen dichas medidas, o se consideren insuficientes, se aplicarán las medidas necesarias para salvaguardar la salud animal que establezca la Comisión Europea.

Artículo 56. *Gestión electrónica.*

A más tardar el 1 de agosto de 2008, las autoridades competentes y el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, garantizarán el establecimiento de todos los procedimientos y trámites para que la información prevista en los artículos 6, 47.2, 48.1 y 53.1, esté disponible por vía electrónica, de acuerdo con la Decisión 2008/392/CE, de la Comisión, de 30 de abril de 2008, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE, del Consejo, relativas a una página de información en Internet para dar acceso, por vía electrónica, a información sobre las empresas de producción acuícola y los establecimientos de transformación autorizados, y los criterios de interoperabilidad de los sistemas de información y de utilización de procedimientos por vía electrónica entre Estados miembros que adopte la Comisión Europea.

Artículo 57. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo dispuesto en este Real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones establecido en la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, sin perjuicio de las posibles responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

Disposición transitoria primera. *Laboratorios Nacionales de Referencia.*

Hasta tanto se designen por el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, los Laboratorios Nacionales de Referencia, de acuerdo con el artículo 53, mantendrán su designación como tales los siguientes:

a) Enfermedades de los peces y crustáceos: Laboratorio Central de Sanidad Animal del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, sito en Algete (Madrid).

b) Enfermedades de los moluscos bivalvos: Instituto de Investigaciones Marinas del CSIC, calle Eduardo Cabello, 6. 36208 Vigo (Pontevedra). España.

Disposición transitoria segunda. *Zonas y piscifactorías libres.*

Sin perjuicio, en su caso, de lo establecido en este real decreto y en particular en el anexo V, las zonas y piscifactorías de España incluidas a la entrada en vigor de esta norma en, respectivamente, los anexos I y II de la Decisión 2002/308/ce, de la Comisión, de 22 de abril de 2002, por la que se establecen listas de zonas y piscifactorías autorizadas en relación con la septicemia hemorrágica viral (SHV) y la necrosis hematopoyética infecciosa (NHI), mantendrán los efectos de dicha inclusión en tanto en cuanto no varíe la situación sanitaria que dio lugar a la citada calificación. La información de dichas zonas y piscifactorías se pondrá a disposición del público de acuerdo con el artículo 48.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados:

a) El Real Decreto 1488/1994, de 1 de julio, por el que se establecen medidas mínimas de lucha contra determinadas enfermedades de los peces.

b) El Real Decreto 1882/1994, de 16 de septiembre, por el que se establece las condiciones de sanidad animal aplicables a la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura.

c) El Real Decreto 1043/1997, de 27 de junio, por el que se establecen las normas comunitarias mínimas necesarias para el control de determinadas enfermedades de los moluscos bivalvos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, salvo el Capítulo IV, que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a, primer inciso, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de animales y por el que se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción.*

El Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de animales y por el que se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción, queda modificado de la siguiente manera:

a) El artículo 2.2.c) se sustituye por el siguiente:

«c) A los contenedores distintos de los utilizados para équidos de producción, o animales de producción de las especies bovina, ovina, caprina, porcina y animales de la acuicultura.»

b) Se añade un nuevo apartado en el anexo III, con el siguiente contenido:

«13. En el caso de transporte de animales de la acuicultura, asimismo, se incluirá la mortalidad durante el transporte, en la medida de lo posible, por el tipo de transporte y las especies transportadas; las explotaciones, las zonas de cría de moluscos y los establecimientos de transformación donde ha estado el vehículo de transporte; y todos los cambios de agua durante el transporte, en particular, el origen del agua nueva y el lugar de evacuación del agua.»

Disposición final tercera. *Modificación del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.*

El Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, queda modificado de la siguiente manera:

a) Se añade un nuevo apartado en el anexo I, con el siguiente contenido:

«Especies animales de acuicultura: Peces pertenecientes a la superclase "Agnatha" y a las clases "Chondrichthyes" y "Osteichthyes", moluscos pertenecientes al filum "Mollusca", crustáceos pertenecientes al subfilum "Crustacea".»

b) Se añade un nuevo párrafo en el apartado 2 del anexo III, con el siguiente contenido:

«2.11 Establecimientos de transformación autorizados para el sacrificio de animales de la acuicultura a efectos de control de enfermedades, así como centros de recogida y centros de depuración, de expedición o centros similares de moluscos.»

Disposición final cuarta. *Facultad de modificación.*

Se faculta a los Ministros de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino y de Sanidad y Consumo para modificar, en el ámbito de sus respectivas competencias, el contenido de los anexos para su adaptación a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 3 de octubre de 2008.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno
y Ministra de la Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO I

Definiciones técnicas

Además de las definiciones del artículo 2, se aplicarán las siguientes definiciones técnicas:

a) **Compartimento:** Una o más explotaciones que forman parte de un sistema de bioseguridad común que tenga una población de animales acuáticos con una situación sanitaria particular con respecto a una enfermedad específica.

b) **Sistema de bioseguridad común:** Aplicación de las mismas medidas de vigilancia sanitaria de los animales acuáticos, de prevención y de control de enfermedades.

c) **Zona de confinamiento:** Zona alrededor de una explotación o zona de cría de moluscos infectada en la que se aplican medidas de control de enfermedades con el fin de evitar la propagación de la enfermedad.

d) **Enfermedad:** Infección clínica o subclínica, con presencia de uno o varios de los agentes etiológicos de las enfermedades que afectan a los animales acuáticos.

e) **Zonas o compartimentos libres de enfermedades:** Zonas o compartimentos declarados libres de enfermedades de conformidad con los artículos 46 ó 47.

f) **Enfermedad emergente:** Enfermedad grave descubierta recientemente, cuya causa puede haberse o no haberse establecido aún, con potencial de propagarse en y entre poblaciones, por ejemplo mediante el comercio de animales acuáticos y/o sus productos. También se entiende por «enfermedad emergente» el descubrimiento de una enfermedad enumerada en una nueva especie hospedadora aún no incluida en el anexo IV como especie sensible a dicha enfermedad.

g) **Unidad epidemiológica:** Grupo de animales acuáticos que presentan aproximadamente el mismo riesgo de exposición a un agente patógeno en un lugar determinado. Dicho riesgo puede deberse a que comparten un entorno acuático común o a que las prácticas de gestión hacen probable que un agente patógeno presente en un grupo de animales se propague rápidamente a otro grupo de animales.

h) **Vacío o barbecho sanitarios:** Una operación, a efectos de gestión de la enfermedad, en la que se vacía

una explotación de los animales de acuicultura sensibles a la enfermedad en cuestión o de la que consta que pueden transferir el agente patógeno y, si es posible, de las aguas en las que viven.

i) **Transformación complementaria:** Transformación de los animales de la acuicultura previa al consumo humano mediante cualquier tipo de medidas y técnicas que afecten a la integridad anatómica, como el sangrado, destripado o evisceración, descabezamiento, corte en rodajas o filetes, que produzcan desperdicios o subproductos y puedan implicar un riesgo de propagación de enfermedades.

j) **Aumento de la mortalidad:** Mortalidad no explicada notablemente superior al nivel considerado normal para la explotación o zona de cría de moluscos en cuestión con arreglo a las condiciones normales. El responsable de la explotación y la autoridad competente decidirán conjuntamente qué se considera un aumento de la mortalidad.

k) **Infección:** Presencia de un agente patógeno que se esté multiplicando o desarrollando de otro modo o se encuentre en estado latente en el hospedador o sobre él.

l) **Zona o compartimento infectados:** Zonas o compartimentos en los que se sabe que se produce la infección.

m) **Cuarentena:** Mantenimiento de un grupo de animales acuáticos aislados, sin contacto directo o indirecto con otros animales acuáticos, para ser sometidos a observación durante un período determinado y, cuando proceda, a pruebas y a tratamiento, incluido un tratamiento adecuado de las aguas residuales.

n) **Especie sensible:** Cualquier especie en la que la infección por un agente patógeno ha quedado demostrada por casos naturales o mediante infección experimental que ha reproducido las vías naturales.

o) **Especie portadora:** Cualquier especie que no es sensible a la enfermedad pero que puede propagar la infección difundiendo agentes patógenos de un hospedador a otro.

p) **Zona:** Zona geográfica precisa con un sistema hidrológico homogéneo que comprende parte de una cuenca hidrográfica desde la fuente o las fuentes hasta una barrera natural o artificial que impide la migración hacia arriba de los animales acuáticos desde tramos inferiores de la cuenca hidrográfica, una cuenca hidrográfica completa desde su fuente o sus fuentes hasta su estuario, o más de una cuenca hidrográfica, incluidos sus estuarios, debido a la relación epidemiológica entre las cuencas hidrográficas a través del estuario.

ANEXO II

Registro General de Explotaciones de Acuicultura y Libro de explotación

1. Los datos mínimos que contendrá el Registro General de Explotaciones de acuicultura serán los siguientes:

Parte I. Explotaciones de acuicultura:

A. **Relativos al conjunto de explotación:** Los establecidos en el apartado A del Anexo II del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo.

B. Para cada una de las especies presentes en la explotación:

1. Los establecidos en la parte B del Anexo II del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, excepto los apartados 6 (Clasificación zootécnica), 8 (clasificación según el sistema productivo), y 11 (Clasificación según la forma de cría).

Sin perjuicio de lo anterior, constará, asimismo:

a) En el apartado 1 (especie) de la parte B del Anexo II del Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, en el

caso de las explotaciones donde se críen especies ornamentales, se precisará, al menos, si consta que alguna de las especies es sensible a las enfermedades enumeradas en el anexo IV o que es portadora de alguna de ellas.

b) En el caso de las explotaciones de moluscos bivalvos, se incluirá información sobre la ubicación y los límites de la zona de producción, cría o reinstalación en la que se halle.

2. Se añadirá la información siguiente:

Datos de la autorización concedida: Fechas de las autorizaciones específicas, códigos o números de identificación, condiciones específicas de producción y cualquier otra cuestión pertinente para la autorización o autorizaciones.

El objetivo de la producción:

Para explotaciones de acuicultura de peces:

Incubadora.

Vivero.

Población reproductora.

Engorde para consumo humano.

Pesquerías «de suelta y captura».

Otros.

Para explotaciones de acuicultura de crustáceos y explotaciones de acuicultura de moluscos:

Incubadora.

Vivero.

Engorde.

Otros.

El tipo de instalaciones de la explotación:

Para explotaciones de acuicultura de peces:

Jaulas/cercados/corrales de agua salada.

Estanques de agua salada.

Tanques/canales de agua salada.

Sistema cerrado de agua salada (recirculación).

Jaulas/cercados/corrales de agua salobre.

Estanques de agua salobre.

Tanques/canales de agua salobre.

Sistema cerrado de agua salobre (recirculación).

Jaulas/cercados/corrales de agua dulce.

Estanques de agua dulce.

Tanques/canales de agua dulce.

Sistema cerrado de agua dulce (recirculación).

instalación de investigación.

Instalación de cuarentena.

Otros.

Para explotaciones de acuicultura de moluscos:

Sistema abierto.

Sistema cerrado (recirculación).

Centro de expedición, centro de depuración.

Zona de cría de moluscos.

Instalación de investigación.

Instalación de cuarentena.

Otros.

Para explotaciones de acuicultura de crustáceos:

Lagunas/cercados/corrales.

Estanques en tierra.

Tanques/canales.

Sistema cerrado en tierra (recirculación).

Instalación de investigación.

Instalación de cuarentena.

Otros.

Respecto a las explotaciones continentales, centros de expedición y centros de depuración: Información sobre el suministro y el vertido de aguas.

Respecto a las explotaciones marinas: El distrito marino o equivalente.

Parte II. Establecimientos de transformación, centros de depuración, expedición o similares.

Datos mínimos que contendrá el Registro General de Explotaciones (REGA):

A. Relativos al conjunto de explotación:

1. Los Establecidos en el apartado A del Anexo II del Real Decreto 479/2004.

B. Relativos a cada una de las especies: En el apartado 1 (especie) se indicarán las especies de animales de acuicultura manipulados en el centro o establecimiento de transformación autorizado.

1. Los establecidos en el Apartado B del Anexo II del Real Decreto 479/2004, excepto los apartados:

6. Clasificación zootécnica.

7. Indicación de si se trata de autoconsumo o no.

8. Clasificación según el sistema productivo.

9. Clasificación según criterios de sostenibilidad y o autocontrol.

10. Clasificación según la capacidad productiva.

11. Clasificación según la forma de cría.

12. Censo y fecha de actualización.

13. Capacidad máxima.

19. Información sanitaria relativa a las restricciones de entrada y salida que afecten a la especie considerada dentro de la explotación con indicación de sus causas.

2. Se añadirán:

Datos de la autorización concedida: fechas de las autorizaciones específicas, códigos o números de identificación, condiciones específicas de producción y cualquier otra cuestión pertinente para la autorización o autorizaciones.

Información sobre los sistemas de tratamiento de efluentes del establecimiento de transformación autorizado.

2. Información mínima que ha de contener el Libro de Explotación previsto en el artículo 8:

a) Código de identificación en el Registro de Explotaciones Acuícolas.

b) Nombre, coordenadas geográficas y/o dirección de la explotación.

c) Identificación del titular, NIF/CIF, teléfono y dirección completa.

d) Especies mantenidas.

e) Para cada especie:

Censo desglosado por categoría (censo reproductor, animales de engorde, otros).

Si procede, capacidad máxima por categoría (censo reproductor, animales de engorde, otros).

f) Inspecciones y controles: Fecha de realización, número de acta para los oficiales.

g) La mortalidad en cada unidad epidemiológica en la medida en que sea pertinente para el tipo de producción y los resultados del sistema de vigilancia zoonosanitaria basada en el riesgo previsto en el artículo 10.

h) Todos los desplazamientos de animales y de productos de la acuicultura, tanto de entrada como de salida, especificando: Fecha, especie, cantidad de animales o peso total según proceda y fase del ciclo o categoría a la que pertenecen (reproductores, cría, engorde, otros), código de la explotación de procedencia o de destino, zona autorizada de procedencia o de destino y número de guía o certificado sanitario.

ANEXO III
Situación sanitaria

PARTE A. SITUACIÓN SANITARIA DE LAS ZONAS O COMPARTIMENTOS DE ACUICULTURA QUE DEBE TENERSE EN CUENTA PARA LA APLICACIÓN DEL ARTÍCULO 12
Animales de la acuicultura para cría y repoblación

Categoría	Situación sanitaria	Se pueden introducir animales desde	Necesidad de Certificado sanitario de origen conforme al artículo 14.		Pueden enviarse animales a
			Para introducción	Para envío	
I	Libre de enfermedades (art. 46 o art. 47)	Sólo categoría I	SÍ	NO en caso de envío a las categorías III o V SÍ en caso de envío a las categorías I, II o IV	Todas las categorías
II	Programa de vigilancia (art. 41.1)	Sólo categoría I	SÍ	NO	Categorías III y V
III	Sin determinar (sin infección conocida pero no sujeto a un programa para la calificación como libre de enfermedades)	Categorías I, II o III	NO	NO	Categorías III y V
IV	Programa de erradicación (art. 41.2)	Sólo categoría I	SÍ	SÍ	Sólo categoría V
V	Infectado (art. 37)	Todas las categorías	NO	SÍ	Sólo categoría V

PARTE B. VIGILANCIA E INSPECCIONES RECOMENDADAS EN EXPLOTACIONES Y ZONAS DE CRÍA DE MOLLUSCOS

Especies presentes	Situación sanitaria según se indica en la parte A	Nivel de riesgo	Vigilancia	Frecuencia de inspección recomendada (artículo 7)	Frecuencia de inspección recomendada por servicios cualificados de sanidad de los animales acuáticos (artículo 10)	Requisitos específicos de inspección, toma de muestras y vigilancia necesarios para mantener la situación sanitaria	Comentarios
Ninguna especie sensible a las enfermedades enumeradas en el anexo IV	Categoría I Declaradas libres de enfermedades de conformidad con las letras a) o b) del artículo 46.1 o del artículo 47.1	Bajo	Pasiva	1 cada 4 años	1 cada 4 años	Requisitos específicos para mantener la calificación como libre de enfermedades conforme al artículo 49.	Las frecuencias de inspección recomendadas se aplicarán sin perjuicio de los requisitos específicos mencionados para cada situación sanitaria.
		Elevado	Activa, específica o pasiva	1 cada año	1 cada año		No obstante, en la medida de lo posible, las inspecciones y la toma de muestras deberían combinarse con las inspecciones requeridas en virtud de los artículos 7 y 10.
		Medio		1 cada 2 años	1 cada 2 años		El objetivo de las inspecciones efectuadas por los organismos competentes es verificar el cumplimiento de este Real decreto y llevar a cabo la vigilancia conforme al artículo 7.
Especies sensibles a una o varias de las enfermedades enumeradas en el anexo IV	Categoría II No declarada libre de enfermedades pero objeto de un programa de vigilancia aprobado con arreglo al artículo 41.1	Bajo	Específica	1 cada 4 años	1 cada 4 años	Requisitos específicos con arreglo al artículo 41.1	El objetivo de las inspecciones efectuadas por los servicios cualificados de sanidad acuática animal es comprobar el estado de salud de los animales, asesorar al agente económico de producción acuícola sobre cuestiones de salud animal y, en caso necesario, tomar las medidas veterinarias necesarias
		Elevado	Activa	1 cada año	3 cada año		
		Medio		1 cada 2 años	2 cada año		
Categoría III Sin infección conocida pero no sometida a un programa de vigilancia para alcanzar la calificación como libre de enfermedades	Categoría IV Declarada infectada pero sujeta a un programa de erradicación aprobado con arreglo al artículo 41.2	Bajo	Específica	1 cada 4 años	1 cada 2 años	Requisitos específicos con arreglo al artículo 41.2	
		Elevado	Activa	1 cada año	1 cada año		
		Medio		1 cada 2 años	1 cada 2 años		
Categoría V Declarada infectada. Sujeta a las medidas de control mínimo tal como se establecen en el capítulo V	Categoría V Declarada infectada. Sujeta a las medidas de control mínimo tal como se establecen en el capítulo V	Bajo	Pasiva	1 cada 4 años	1 cada 4 años	Requisitos específicos con arreglo al capítulo V	
		Elevado		1 cada 4 años	1 cada 4 años		
		Medio		1 cada 4 años	1 cada 4 años		

a) Niveles de riesgo.

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

1.º Presenta un riesgo elevado de propagar enfermedades a otras explotaciones o poblaciones silvestres, o de contraer enfermedades procedentes de las mismas.

2.º Ejerce su actividad en condiciones de cría que podrían aumentar el riesgo de focos de enfermedades, como biomasa elevada y baja calidad del agua, habida cuenta de las especies presentes.

3.º Vende animales acuáticos vivos para explotación o repoblación complementarias.

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

1.º Presenta un riesgo medio de propagar enfermedades a otras explotaciones o poblaciones silvestres, o de contraer enfermedades procedentes de las mismas.

2.º Ejerce su actividad en condiciones de cría que no aumentan necesariamente el riesgo de focos de enfermedades, como biomasa media y calidad del agua, habida cuenta de las especies presentes.

3.º Vende animales acuáticos vivos principalmente para el consumo humano.

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

1.º Presenta un riesgo bajo de propagar enfermedades a otras explotaciones o poblaciones silvestres, o de contraer enfermedades procedentes de las mismas.

2.º Ejerce su actividad en condiciones de cría que no aumentan el riesgo de focos de enfermedades, como biomasa baja y buena calidad del agua, habida cuenta de las especies presentes.

3.º Vende animales acuáticos vivos solo para el consumo humano.

b) Tipos de vigilancia sanitaria.

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

La vigilancia activa comprenderá:

1.º Inspecciones regulares efectuadas por la autoridad competente o por otros servicios sanitarios cualificados en nombre de la misma.

2.º Examen de la población de animales de acuicultura en la explotación o en la zona de cría de moluscos para detectar enfermedades clínicas.

3.º Recogida de muestras para diagnóstico cuando se sospeche la existencia de una enfermedad enumerada, o se observe un aumento de mortalidad durante la inspección.

4.º Notificación obligatoria e inmediata de la aparición o la sospecha de enfermedades específicas o de cualquier aumento de mortalidad.

La vigilancia específica comprenderá:

1.º Inspecciones regulares efectuadas por la autoridad competente o por otros servicios sanitarios cualificados en nombre de la misma.

2.º Muestras prescritas de animales de acuicultura que deberán tomarse y probarse para detectar uno o varios agentes patógenos mediante métodos específicos.

3.º Notificación obligatoria e inmediata de la aparición o la sospecha de enfermedades específicas o de cualquier aumento de mortalidad.

ANEXO IV
Lista de enfermedades
Enfermedades exóticas

	Enfermedad	Especies sensibles
Peces	Necrosis hematópoyética epizoótica	Trucha arco iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) y perca (<i>Perca fluviatilis</i>)
	Síndrome ulceroso epizoótico	Géneros <i>Catla</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> y <i>Trichogaster</i>
	Infección por <i>Bonamia exitiosa</i>	Ostra legamosa de Australia (<i>Ostrea angasi</i>) y ostra chilena (<i>Ostrea chilensis</i>)
	Infección por <i>Perkinsus marinus</i>	Ostrón del Pacífico (<i>Crassostrea gigas</i>) y ostrón americano (<i>Crassostrea virginica</i>)
	Infección por <i>Microcytos mackini</i>	Ostrón del Pacífico (<i>Crassostrea gigas</i>), ostrón americano (<i>Crassostrea virginica</i>), ostra Olimpia (<i>Ostrea conchaphila</i>) y ostra plana europea (<i>Ostrea edulis</i>)
Crustáceos	Síndrome de Taura	Camarón blanco del Golfo (<i>Penaeus setiferus</i>), camarón azul del Pacífico (<i>Penaeus stylirostris</i>) y camarón blanco del Pacífico (<i>Penaeus vannamei</i>)
	Enfermedad de la cabeza amarilla	Camarón marrón del Golfo (<i>Penaeus aztecus</i>), camarón rosa del Golfo (<i>P. duorarum</i>), camarón kuruma (<i>P. japonicus</i>), camarón tigre negro (<i>P. monodon</i>), camarón blanco del Golfo (<i>P. setiferus</i>), camarón azul del Pacífico (<i>P. stylirostris</i>) y camarón blanco del Pacífico (<i>P. vannamei</i>)
Enfermedades no exóticas		
	Enfermedad	Especies sensibles
Moluscos	Septicemia hemorrágica vírica (VHS)	Arenque (<i>Clupea spp.</i>), coregonos (<i>Coregonus sp.</i>), lucio (<i>Esox lucius</i>), eglefino (<i>Gadus aeglefinus</i>), bacalao del Pacífico (<i>Gadus macrocephalus</i>), bacalao del Atlántico (<i>Gadus morhua</i>), salmones del Pacífico (<i>Oncorhynchus spp.</i>), trucha arco iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), mollareta (<i>Onos mustelus</i>), trucha común (<i>Salmo trutta</i>), rodaballo (<i>Scophthalmus maximus</i>), espadín (<i>Sprattus sprattus</i>) y tímalo (<i>Thymallus thymallus</i>)
	Necrosis hematópoyética infecciosa (IHN)	Salmón keta (<i>Oncorhynchus keta</i>), salmón coho (<i>Oncorhynchus kisutch</i>), salmón masou (<i>Oncorhynchus masou</i>), trucha arco iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), salmón rojo (<i>Oncorhynchus nerka</i>), salmón amago (<i>Oncorhynchus rhodurus</i>), salmón chinook (<i>Oncorhynchus tshawytscha</i>) y salmón del Atlántico (<i>Salmo salar</i>)
	Enfermedad causada por el virus herpes koi (KHV)	Carpa común y carpa koi (<i>Cyprinus carpio</i>)
	Anemia infecciosa del salmón (ISA)	Trucha arco iris (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), salmón del Atlántico (<i>Salmo salar</i>) y trucha común (<i>Salmo trutta</i>)
	Infección por <i>Marteilia refringens</i>	Ostra legamosa de Australia (<i>Ostrea angasi</i>), ostra chilena (<i>Ostrea chilensis</i>), ostra plana europea (<i>Ostrea edulis</i>), ostra puelche (<i>Ostrea puelchana</i>), mejillón atlántico (<i>Mytilus edulis</i>) y mejillón mediterráneo (<i>Mytilus galloprovincialis</i>)
	Infección por <i>Bonamia ostreae</i>	Ostra legamosa australiana (<i>Ostrea angasi</i>), ostra chilena (<i>Ostrea chilensis</i>), ostra puelche (<i>Ostrea puelchana</i>)
	Enfermedad de la mancha blanca	Todos los crustáceos decápodos, orden de los Decápodos

ANEXO V

Requisitos para la declaración como libre de enfermedades

Parte I. Declaración de España como libre de enfermedades.

1. Por razones históricas.

1.1 Existen especies sensibles, pero no se ha observado la aparición de la enfermedad durante, como mínimo, un período de diez años antes de la aplicación de la calificación como libre de enfermedades, a pesar de que se den las condiciones propicias para la manifestación clínica. España podrá ser considerada libre de la enfermedad si:

a) Se han cumplido, sin interrupción, las condiciones de las medidas de bioseguridad básicas desde, como mínimo, diez años antes de la fecha de aplicación de la calificación como libre de enfermedades.

b) No consta que se haya producido ninguna infección en poblaciones silvestres.

c) Se aplican condiciones comerciales y de importación para evitar la introducción de la enfermedad en España.

La solicitud deberá presentarse de conformidad con el artículo 46 antes del 1 de noviembre de 2008. Después de esa fecha, se aplicará la parte I.2.

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

a) La enfermedad debe notificarse obligatoriamente a la autoridad competente, incluida la notificación de la sospecha.

b) Se ha establecido un sistema de detección precoz en toda España que permite a la autoridad competente llevar a cabo una investigación y una notificación eficaces sobre la enfermedad, garantizando, en particular:

1.º El reconocimiento rápido de cualquier signo clínico que haga sospechar la presencia de una enfermedad, enfermedad emergente o mortalidad inexplicada en explotaciones o zonas de cría de moluscos, o en el medio natural,

2.º La rápida comunicación de los hechos a la autoridad competente, con el fin de activar una investigación diagnóstica en el menor plazo posible.

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

a) Una gran sensibilización, entre el personal de las explotaciones de acuicultura o que participan en la transformación de animales de la acuicultura, sobre cualquier signo que haga sospechar la presencia de una enfermedad, así como la formación de veterinarios o especialistas en sanidad de los animales acuáticos para detectar y notificar la aparición de una enfermedad no habitual.

b) Veterinarios o especialistas en sanidad de los animales acuáticos formados para reconocer y notificar la aparición de una enfermedad sospechosa.

c) El acceso por parte de la autoridad competente a laboratorios que cuenten con equipos que permitan diagnosticar y diferenciar las enfermedades enumeradas y las emergentes.

2. Sobre la base de la vigilancia específica.

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

a) Se cumplan las condiciones básicas de control de la enfermedad establecidas en el apartado 1.2.

b) Y se ha establecido una vigilancia específica con arreglo a los métodos adoptados en virtud del artículo 46.3, como mínimo durante un período de dos años, sin que se haya detectado el agente patógeno de la enfermedad en explotaciones o zonas de cría de moluscos en las que se críe cualquiera de las especies sensibles.

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

Parte II. Zonas o compartimentos libres de enfermedades.

1. Zonas.

1.1 Una zona podrá comprender:

a) La totalidad de una cuenca hidrográfica, desde su fuente hasta su estuario.

b) O una parte de una cuenca hidrográfica desde su fuente o sus fuentes hasta una barrera artificial que impida que los animales acuáticos suban desde tramos inferiores de la cuenca hidrográfica.

c) O más de una cuenca hidrográfica, incluidos sus estuarios, debido a la relación epidemiológica entre las cuencas hidrográficas a través del estuario.

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

1.2 En caso de que una zona se extienda por Francia o Portugal, solo podrá ser declarada zona libre de enfermedades si las condiciones señaladas en los apartados 1.3, 1.4 y 1.5 se aplican a todas las partes de dicha zona. En ese caso, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino coordinará las actuaciones con Francia o Portugal para solicitar conjuntamente la aprobación respectiva de la parte de la zona situada en cada territorio.

1.3 Una zona en la que existan especies sensibles, pero en la que no se haya observado la aparición de la enfermedad durante, como mínimo, un período de diez años antes de la aplicación de la calificación como libre de enfermedades, a pesar de que se den las condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá ser considerada libre de la enfermedad si cumple, mutatis mutandis, lo dispuesto en la parte I.1.

La notificación deberá efectuarse, de conformidad con el artículo 47.2, antes del 1 de noviembre de 2008. Después de esa fecha sólo podrá concederse la calificación de «libre de enfermedades» en virtud de la parte I.2.

1.4 Una zona en la que la última manifestación clínica tuvo lugar en un período de diez años antes de la fecha de aplicación de la calificación como libre de enfermedades o en la que no se conocía la situación infecciosa antes de la vigilancia específica, por ejemplo, debido a la falta de condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá ser considerada libre de la enfermedad si cumple, mutatis mutandis, lo dispuesto en la parte I.2.

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

2. Compartimentos que comprendan una o varias explotaciones o zonas de cría de moluscos, en las que la situación sanitaria con respecto a una enfermedad específica dependa de la situación sanitaria con respecto a tal enfermedad de las aguas naturales de los alrededores.

2.1 Un compartimento podrá comprender una o varias explotaciones, un grupo o un conjunto de explotaciones o una zona de cría de moluscos que podrán considerarse como una unidad epidemiológica debido a su situación geográfica y a su distancia de otros grupos o conjuntos de explotaciones o de zonas de cría de moluscos, siempre que todas las explotaciones comprendidas en el compartimento tengan un sistema de bioseguridad común. Se identificará claramente en un mapa la delimitación geográfica del compartimento.

2.2 Un compartimento en el que existan especies sensibles, pero en el que no se haya observado la aparición de la enfermedad durante, como mínimo, un período de diez años antes de la aplicación de la calificación como libre de enfermedades, aunque se den las condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá ser considerado libre de la enfermedad si cumple, *mutatis mutandis*, lo dispuesto en la parte I.1 del presente anexo.

La notificación, de conformidad con el artículo 47.2, deberá hacerse antes del 1 de noviembre de 2008. Después de esa fecha solo podrá concederse la calificación como libre de enfermedades en virtud de la parte I.2.

2.3 Un compartimento en el que la última manifestación clínica tuvo lugar diez años antes de la fecha de aplicación de la calificación como libre de enfermedades o en el que no se conocía la situación infecciosa, en el compartimento o en las aguas de los alrededores del compartimento, antes de la vigilancia específica debido, por ejemplo, a la falta de condiciones propicias para la manifestación clínica, podrá ser considerado libre de la enfermedad si cumple, *mutatis mutandis*, lo dispuesto en la parte I.2.

2.4 Cada explotación o zona de cría de moluscos de un compartimento estará sujeta a medidas adicionales impuestas por los organismos competentes cuando aquellas se consideren necesarias para evitar la introducción de enfermedades. Dichas medidas podrán incluir la creación de una zona tampón en torno al compartimento en la que se aplique un programa de seguimiento, así como el establecimiento de una protección adicional contra posibles portadores o vectores patógenos.

3. Compartimentos que comprendan una o varias explotaciones, en las que la situación sanitaria con respecto a una enfermedad específica sea independiente de la situación sanitaria con respecto a dicha enfermedad de las aguas naturales de los alrededores.

3.1 Un compartimento podrá comprender:

a) Una explotación que podrá considerarse una única unidad epidemiológica, por no estar influida por la situación zoonositaria en las aguas de los alrededores.

b) O más de una explotación, donde cada explotación del compartimento cumple lo dispuesto en el apartado 3.1.a), y los apartados 3.2 a 3.6, pero, debido a importantes desplazamientos de animales entre las explotaciones, se considerará como una única unidad epidemiológica, siempre que todas las explotaciones tengan un sistema de bioseguridad común.

3.2 Un compartimento contará con suministro de agua:

a) A través de una planta de tratamiento de aguas que inactive el agente patógeno pertinente, a fin de reducir el riesgo de introducción de enfermedades a un nivel aceptable.

b) Directamente de un pozo, una perforación o un manantial. En caso de que dicho suministro de agua esté situado fuera de las instalaciones de la explotación, el agua se suministrará directamente a la explotación y se canalizará a través de una tubería.

3.3 Deberá haber barreras naturales o artificiales que impidan a los animales entrar en cada una de las explotaciones de un compartimento desde los cursos de agua de los alrededores.

3.4 Cuando proceda, el compartimento estará protegido contra las inundaciones y la infiltración de agua desde los cursos de agua de los alrededores.

3.5 El compartimento cumplirá, *mutatis mutandis*, lo dispuesto en la parte I.2.

3.6 Un compartimento estará sujeto a medidas adicionales impuestas por el organismo competente cuando se consideren necesarias para evitar la introducción de enfermedades. Dichas medidas podrán incluir el establecimiento de una protección adicional contra posibles portadores o vectores patógenos.

4. Disposiciones especiales para explotaciones que comienzan o reanudan sus actividades.

4.1 Una nueva explotación que cumpla los requisitos mencionados en los apartados 3.1.a), y 3.2 a 3.6, pero comience sus actividades con animales de acuicultura de un compartimento que haya sido declarado libre de enfermedades, podrá ser considerada libre de enfermedades sin someterse al muestreo exigido para la aprobación.

4.2 Una explotación que, después de una pausa, reanude sus actividades con animales de acuicultura de un compartimento que haya sido declarado libre de enfermedades y cumpla los requisitos mencionados en los apartados 3.1.a), y 3.2 a 3.6, podrá ser considerada libre de enfermedades sin someterse al muestreo exigido para la aprobación, siempre que:

a) El historial sanitario de la explotación en los cuatro años anteriores de funcionamiento esté en conocimiento de los organismos competentes; sin embargo, si la explotación en cuestión lleva menos de cuatro años funcionando, se tomará en cuenta el período real de funcionamiento.

b) La explotación no haya estado sujeta a medidas zoonositarias respecto de las enfermedades enumeradas en el anexo IV y no haya habido antecedentes de esas enfermedades en la explotación.

c) Antes de la introducción de los animales de acuicultura, huevos o gametos, la explotación sea objeto de una limpieza y una desinfección, seguidas, en caso necesario, de un período de barbecho.

ANEXO VI

Funciones de los laboratorios

Parte I. Laboratorios comunitarios de referencia.

Los laboratorios comunitarios de referencia:

a) Coordinarán, previa consulta a la Comisión, los métodos de diagnóstico de la enfermedad en cuestión empleados en los Estados miembros, especialmente mediante:

1.º La tipificación, el almacenamiento y, cuando proceda, el suministro de cepas del agente patógeno de la enfermedad pertinente para facilitar el servicio de diagnóstico en la Comunidad.

2.º El suministro de sueros y demás reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia para normalizar las pruebas y los reactivos empleados en cada Estado miembro, cuando se exijan pruebas serológicas.

3.º La organización periódica de pruebas comparativas (pruebas de anillo) de los procedimientos de diagnóstico, a nivel comunitario, con los laboratorios nacionales de referencia designados por los Estados miembros a fin de suministrar información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad.

4.º La conservación de los conocimientos técnicos sobre el agente patógeno de la enfermedad y otros agentes patógenos pertinentes para poder realizar un diagnóstico diferencial rápido.

b) Contribuirán activamente a la identificación de los focos de la enfermedad de que se trate en los Estados miembros, estudiando la materia aislada del agente patógeno enviada para confirmar el diagnóstico y proceder a su caracterización y a los estudios epizooticos.

c) Facilitarán el adiestramiento o la puesta al día de expertos en diagnóstico de laboratorio, para armonizar las técnicas de diagnóstico en toda la Comunidad.

d) Colaborarán, por lo que se refiere a los métodos de diagnóstico de enfermedades animales que entren en su ámbito de competencia, con los laboratorios competentes de terceros países afectados por dichas enfermedades.

e) Colaborarán con los laboratorios de referencia de la Organización Mundial de la Sanidad Animal pertinentes en relación con las enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV que sean de su responsabilidad.

f) Recopilarán y transmitirán información sobre enfermedades exóticas y endémicas, potencialmente emergentes en la acuicultura de la Comunidad.

Parte II. Laboratorios nacionales de referencia.

1. Sin perjuicio de las funciones previstas en el artículo 29.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, los laboratorios nacionales de referencia se encargarán de coordinar las normas y los métodos de diagnóstico en su ámbito de responsabilidad en España. Estos laboratorios nacionales de referencia deberán:

a) Comprometerse a informar, sin demora, al organismo competente, cuando sospechen la aparición de cualquiera de las enfermedades que figuran en el anexo IV.

b) Coordinar, previa consulta al laboratorio comunitario de referencia pertinente, los métodos empleados en España para diagnosticar las enfermedades en cuestión de las que son responsables.

c) Contribuir activamente a la identificación de los focos de enfermedad de que se trate, estudiando la materia aislada del agente patógeno enviada para confirmar el diagnóstico y proceder a su caracterización y a los estudios epizooticos.

d) Facilitar el adiestramiento o la puesta al día de expertos en diagnóstico de laboratorio, para armonizar las técnicas de diagnóstico en toda España.

e) Garantizar la confirmación de los resultados positivos de todos los focos de enfermedades exóticas enumerados en el anexo IV, así como de los focos primarios de enfermedades no exóticas enumeradas en dicho anexo.

f) Organizar periódicamente pruebas comparativas nacionales (pruebas de anillo) de los procedimientos de diagnóstico con los laboratorios oficiales de las Comunidades autónomas a fin de suministrar información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad.

g) Cooperar con el laboratorio comunitario de referencia y participar en las pruebas comparativas organizadas por los laboratorios comunitarios de referencia.

h) Garantizar un diálogo regular y abierto con las autoridades competentes.

i) Funcionar y ser evaluados y acreditados con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025:2005 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, o aquella que la sustituya o desarrolle, teniendo en cuenta criterios de los distintos métodos de prueba.

2. La acreditación y evaluación de los laboratorios nacionales, podrán referirse a ensayos aislados o a grupos de ensayos.

3. No obstante lo anterior, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino podrá designar laboratorios nacionales de referencia que no cumplan los requisitos contemplados en el apartado 1.i) de la presente parte si en la práctica es difícil el funcionamiento con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025:2005, siempre que el laboratorio funcione con arreglo a un sistema de aseguramiento de la calidad que se ajuste a las directrices de ISO 9001.

4. El Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino podrá autorizar que un laboratorio nacional de referencia situado en España aproveche las competencias y la capacidad de otros laboratorios respecto a una o varias de las enfermedades de que se encargan, siempre que dichos laboratorios cumplan los requisitos pertinentes establecidos en la presente parte. No obstante, el laboratorio nacional de referencia seguirá siendo el punto de contacto para el citado Ministerio y para el laboratorio comunitario de referencia.

Parte III. Laboratorios oficiales de las Comunidades autónomas.

1. La autoridad competente solo establecerá, reconocerá o designará laboratorios para servicios de diagnóstico que cumplan los requisitos siguientes. A este respecto deberán:

a) Comprometerse a informar, sin demora, a la autoridad competente cuando sospechen la aparición de una cualquiera de las enfermedades enumeradas en el anexo IV.

b) Comprometerse a participar en pruebas comparativas (pruebas de anillo) de procedimientos de diagnóstico organizadas por el laboratorio nacional de referencia.

c) Funcionar y ser evaluados y acreditados con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025:2005 «Requisitos generales relativos a la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, o aquella que la sustituya o desarrolle, teniendo en cuenta criterios de los distintos métodos de prueba.

2. La acreditación y evaluación de los laboratorios de ensayo podrán referirse a ensayos aislados o a grupos de ensayos.

3. No obstante lo anterior, la autoridad competente podrá establecer, reconocer o designar laboratorios que no cumplan los requisitos contemplados en el apartado 1.c).1.º de la presente parte si en la práctica es difícil el funcionamiento con arreglo a la norma EN ISO/IEC 17025:2005, siempre que el laboratorio funcione con arreglo a un sistema de aseguramiento de la calidad que se ajuste a las directrices de ISO 9001.

4. La autoridad competente declarará extinguido el establecimiento, reconocimiento o designación del laboratorio si dejan de cumplirse las condiciones mencionadas en el presente anexo.

ANEXO VII

Criterios y requisitos de los planes de contingencia

El plan de contingencia se ajustará, al menos, a los siguientes requisitos:

1. Deberán adoptarse disposiciones que otorguen la capacidad jurídica necesaria para que se apliquen los planes de contingencia y se lleve a efecto una campaña de erradicación rápida y con éxito.

2. Deberán adoptarse disposiciones a fin de garantizar el acceso a fondos de urgencia, medios presupuestarios y recursos económicos con el objeto de cubrir todos los aspectos de la lucha contra las enfermedades específicas enumeradas en el anexo IV.

3. Deberá establecerse una cadena de mando que garantice la rapidez y la eficacia del proceso de toma de decisiones en relación con las enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV o con las enfermedades emergentes. La dirección general de la estrategia de la lucha corresponderá a la autoridad competente o al Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, previa consulta al Comité Nacional del Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

4. Se tendrá a disposición de las autoridades competentes planes detallados a fin de estar preparados para el establecimiento inmediato de centros locales de control de enfermedades en caso de aparición de un foco de las enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV, o de enfermedades emergentes, así como para aplicar medidas de control de enfermedades y de protección local del medio ambiente.

5. Se garantizará la cooperación entre las autoridades competentes en la materia regulada por este real decreto y las competentes en materia de medio ambiente, a fin de que estén coordinadas adecuadamente las medidas sobre cuestiones de seguridad veterinaria y medioambiental.

6. Deberán adoptarse disposiciones para disponer de los recursos que permitan una campaña rápida y eficaz, con inclusión de capacidades en materia de personal, equipos y laboratorios.

7. Deberá disponerse de un manual de operaciones actualizado que contenga una descripción detallada, exhaustiva y práctica de todas las acciones, procedimientos, instrucciones y medidas de control que deberán emplearse en relación con las enfermedades exóticas enumeradas en el anexo IV, o las enfermedades emergentes.

8. Deberá disponerse de planes detallados para la vacunación de urgencia, cuando proceda.

9. El personal deberá participar con regularidad en formación sobre signos clínicos, investigación epidemiológica y control de enfermedades epizooticas en ejercicios de alerta en tiempo real, así como en formación sobre capacidad de comunicación para llevar a cabo campañas de sensibilización sobre enfermedades en curso destinadas a las autoridades, los responsables de explotaciones y los veterinarios.

10. Deberán prepararse planes de contingencia que tengan en cuenta los recursos necesarios para controlar un gran número de focos que se produzcan en un breve plazo.

11. Sin perjuicio de los requisitos veterinarios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, y en el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre, deberán prepararse planes de contingencia para garantizar que, en caso de aparición de un foco de enfermedades, pueda procederse a una eliminación masiva de cadáveres de animales acuáticos y desperdicios de animales acuáticos sin poner en peligro ni la salud animal ni la salud humana y aplicando procesos o métodos que eviten daños al medio ambiente, y en especial:

1.º Con mínimo riesgo para el suelo, el aire, las aguas superficiales y subterráneas, los vegetales y los animales.

2.º Reduciendo al mínimo las incomodidades causadas por el ruido o los olores.

3.º Reduciendo al mínimo los efectos negativos para el entorno natural y lugares de especial interés.

12. El plan deberán incluir la identificación de los lugares y empresas adecuados para el tratamiento o eliminación de cadáveres de animales y desperdicios animales en caso de aparición de un foco, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1774/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, y el Real Decreto 1429/2003, de 21 de noviembre.

COMISIÓN NACIONAL DEL MERCADO DE VALORES

16091 *CIRCULAR 4/2008, de 11 de septiembre, de la Comisión Nacional del Mercado de Valores, sobre el contenido de los informes trimestrales, semestral y anual de instituciones de inversión colectiva y del estado de posición.*

El artículo 17 de la Ley 35/2003, de instituciones de inversión colectiva («Boletín Oficial del Estado» de 5 de noviembre de 2003, y en adelante LIIC), establece los documentos informativos que deberán publicar las sociedades gestoras, para cada uno de los fondos que administre, y las sociedades de inversión. Entre dichos documentos se encuentran los informes anual, semestral y trimestrales cuyos modelos normalizados deberá establecer la CNMV, de acuerdo con el punto 6 del artículo 17 comentado.

Haciendo acopio del mandato anterior, en la presente Circular se desarrolla el contenido de los modelos de informes trimestrales, semestral y anual de las instituciones de inversión colectiva, en su parte común, tal y como señalan los artículos 24.2 y 25 del Real Decreto 1309/2005, de 4 de noviembre («Boletín Oficial del Estado» de 8 de noviembre, y en adelante RIIC).

Se ha procurado simplificar el informe trimestral completo existente hasta el momento, que se diferenciará de los informes simplificados en cuanto a que incorporará el detalle de la cartera de inversiones, mientras que en el segundo caso se informará a nivel de subtotalet y totales. De acuerdo con lo que establece la Norma quinta de la Orden de 118/04/2001, sobre folletos explicativos, informes trimestrales y obligaciones de información de las IIC, al partícipe deberá remitírsele el informe simplificado. Tanto la publicidad de los informes periódicos a la que hacen referencia los artículos 18.2 LIIC y 27 RIIC, como el envío de dichos informes a la CNMV se referirá al informe completo. La entrega de estos documentos con anterioridad a la suscripción se referirá al informe simplificado.

En relación al informe anual, éste se estructura en dos partes: la primera corresponde al informe semestral del segundo semestre, y la segunda que contendrá las cuentas anuales, informe de gestión y opinión de auditoría.

Por otra parte, se regula la forma de acreditar el cumplimiento de la obligación de entrega de los informes periódicos con carácter previo a la suscripción de participaciones o acciones de las instituciones de inversión colectiva y la manera de acreditar, por parte de la entidad, la renuncia expresa, por parte del partícipe o accionista, a la recepción de dichos informes junto con la solicitud de los informes trimestrales o la remisión de los mismos por medios telemáticos, de acuerdo a lo previsto en el artículo 21 del RIIC.

Asimismo, se incorpora la obligación de remitir a la CNMV los informes trimestral, semestral y primera parte del informe anual por el servicio CIFRADO/CNMV, aprobado por Acuerdo del Consejo de la CNMV de 15 de septiembre de 2006 u otro similar, haciendo uso de las habilitaciones contenidas en los artículos 21, 24.2 y 25 del RIIC.

Adicionalmente, se establece un nuevo contenido a los estados de posición que la sociedad gestora debe remitir a los partícipes y accionistas, en la sección segunda de esta Circular, al amparo de la habilitación contenida en el artículo 4.3 del RIIC y el artículo 10 de la Orden EHA/596/2008, por la que se regulan determinados aspectos del régimen jurídico del depositario de instituciones de inversión colectiva, y se concreta el contenido de los estados de posición.