

## I

(Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad)

## DIRECTIVA 95/22/CE DEL CONSEJO

95/2247E

de 22 de junio de 1995

por la que se modifica la Directiva 91/67/CEE relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/67/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991 relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura <sup>(1)</sup> y, en particular, el apartado 2 de su artículo 25,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que conviene tener en cuenta determinados progresos técnicos y científicos relativos a la autorización de zonas por lo que respecta a la necrosis hematopoyética infecciosa (NHI) y a la septicemia hemorrágica viral (SHV);

Considerando que conviene, por lo tanto, adaptar los criterios relativos a la concesión de la autorización de dichas zonas;

Considerando que, a raíz de la experiencia adquirida, también conviene adaptar los procedimientos administrativos referentes a la concesión de la autorización de zonas o sectores de zonas, así como a la suspensión, al restable-

cimiento y a la revocación de la autorización de dichas zonas o sectores de zonas;

Considerando que, aunque las explotaciones estén situadas en una zona no autorizada respecto de la NHI y de la SHV, podrían obtener el estatuto de explotación autorizada si cumplieran las disposiciones establecidas en la letra A del punto I del Anexo C de la Directiva 91/67/CEE;

Considerando que, con el fin de garantizar una mejor protección contra la introducción de la NHI y de la SHV, es necesario definir con mayor precisión los criterios que se deben aplicar en la concesión del estatuto de explotación autorizada a las explotaciones de acuicultura;

Considerando que dichos criterios deben incluir detalles referentes al suministro de aguas a las explotaciones, a las pruebas que se llevan a cabo antes de la autorización de la explotación, y a las medidas de protección contra la posible introducción de enfermedades,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La Directiva 91/67/CEE quedará modificada como sigue:

A. En el Anexo B:

a) el punto 2) de la letra B del punto I, se sustituirá por el texto siguiente:

«2) Todas las explotaciones de la zona continental se hallarán bajo la vigilancia del servicio oficial. Deberán haberse efectuado dos visitas de control sanitario anuales a lo largo de cuatro años.

Los controles sanitarios se habrán efectuado durante los períodos del año en que la temperatura del agua favorezca el desarrollo de esas enfermedades. El control sanitario incluirá por lo menos:

— una inspección de los peces que presenten anomalías,

<sup>(1)</sup> DO nº L 46 de 19. 2. 1991, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 93/54/CEE (DO nº L 175 de 19. 7. 1993, p. 34).

- una toma de muestras, efectuada de acuerdo con un plan elaborado con arreglo al procedimiento que estipula el artículo 15, que deberán haberse enviado a la mayor brevedad posible al laboratorio autorizado para la detección de los agentes patógenos de que se trata.

No obstante, podrán obtener el estatuto de zona autorizada aquéllas en las que no haya precedentes de la existencia de las enfermedades mencionadas en la lista II de la columna 1 del Anexo A, cuando:

- a) su situación geográfica impida que la enfermedad se propague fácilmente;
- b) un sistema oficial para el control de la enfermedad haya garantizado, durante un período de tiempo de, como mínimo, diez años:
  - que se han supervisado sistemáticamente todos los criaderos,
  - que ha estado en funcionamiento un sistema de notificación de enfermedades,
  - que no se ha notificado ningún caso de enfermedades,
  - que la normativa vigente establece que solo han podido introducirse en la zona peces, huevos o gametos procedentes de zonas o explotaciones no infectadas, sujetas a control oficial y que presenten garantías sanitarias equivalentes.

El período de diez años contemplado en el párrafo primero se podrá reducir a cinco años en función de exámenes efectuados por el servicio oficial del Estado miembro solicitante, y cuando, además de los requisitos arriba expuestos, la citada vigilancia regular de todos los criaderos haya incluido por lo menos dos visitas de control sanitario anuales que incluyan como mínimo:

- una inspección de los peces que presenten anomalías,
- una toma de muestras de al menos 30 peces en cada visita.

Los Estados miembros que deseen acogerse a las disposiciones relativas a los precedentes deberán presentar su solicitud a más tardar el 31 de diciembre de 1996.»;

- b) en la letra B del punto I, se añadirá el siguiente punto:

«5) Cuando un Estado miembro haya solicitado autorización para una cuenca hidrológica o un sector de cuenca hidrológica que tenga su origen en un Estado miembro vecino o que sea común a dos Estados miembros, se aplicarán las disposiciones siguientes:

- los dos Estados miembros interesados presentarán simultáneamente una solicitud de autorización con arreglo a los procedimientos previstos en los artículos 5 o 10,
- la Comisión, con arreglo al procedimiento del artículo 26 y previo examen y control de las solicitudes y evaluación de la situación sanitaria, determinará, si fuere preciso, las demás disposiciones que sean necesarias para la concesión de dichas autorizaciones.

Los Estados miembros, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 89/608/CEE <sup>(1)</sup>, se prestarán asistencia recíproca para aplicar la presente Directiva y, más concretamente, de lo dispuesto en el presente apartado.

<sup>(1)</sup> DO nº L 351 de 2. 12. 1989, p. 34.»;

- c) el texto a partir de la coma —que se sustituirá por un punto— del punto 1) de la letra D del punto I, se sustituirá por el texto siguiente:

«Éste suspenderá inmediatamente la autorización de la zona o de un sector de la misma, siempre que el sector de zona cuya autorización se mantenga siga ajustándose a la definición que figura en el punto A.»;

- d) el punto 5 de la letra D del punto I se sustituirá por el texto siguiente:

«5) Si se obtuvieran resultados positivos, el servicio oficial revocará la autorización de la zona, del sector de zona o de la cuenca hidrológica contemplados en el punto 1).»;

e) la frase introductoria del punto 6) de la letra D del punto I se sustituirá por el texto siguiente:

«6) El restablecimiento de la autorización de la zona, o del sector de zona contemplados en el punto 1) estará sujeto a las condiciones siguientes:»

f) el punto 7) de la letra D del punto I se sustituirá por el texto siguiente:

«7) La autoridad central competente informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de la suspensión, restablecimiento y revocación de la autorización de la zona, del sector de zona contemplados en el punto 1).»;

g) la letra A del punto II se sustituirá por el texto siguiente:

«A. Una zona litoral estará constituida por un sector de costa o de aguas marinas o de estuario delimitado geográficamente con claridad y que represente un sistema hidrológico homogéneo o una serie de sistemas de ese tipo. Cuando corresponda, se podrá considerar zona litoral el sector de costa o de aguas marinas o el estuario existente entre la desembocadura de dos vías fluviales, así como el sector de costa o de aguas marinas o de estuario en el que se encuentren una o más explotaciones siempre que, a ambos lados de la explotación o explotaciones, exista una zona de separación cuya extensión será fijada en cada caso por la Comisión según el procedimiento indicado en el artículo 26.»;

h) la letra D del punto II se sustituirá por el texto siguiente:

«D. *Suspensión, restablecimiento y revocación de la autorización.*

Se aplicarán las normas establecidas en la letra D del punto I. No obstante, cuando la zona esté compuesta por una serie de sistemas hidrológicos, la suspensión, el restablecimiento y la revocación de la autorización podrán referirse a un sector de dicha serie cuando dicho sector se encuentre delimitado geográficamente con claridad y represente un sistema hidrológico homogéneo y siempre que el sector cuya autorización se mantenga siga ajustándose a la definición que figura en la letra A.»;

i) la última frase del punto 1) de la letra D del punto III se sustituirá por el texto siguiente:

«Éste suspenderá inmediatamente la autorización de la zona, o, cuando ésta esté compuesta por una serie de sistemas hidrológicos, de un sector de dicha serie cuando dicho sector se encuentre delimitado geográficamente con claridad y represente un sistema hidrológico homogéneo y siempre que el sector cuya autorización se mantenga siga ajustándose a la definición que figura en la letra A.»;

j) el punto 5 de la letra D del punto III se sustituirá por el texto siguiente:

«5) Si se obtuvieran resultados positivos, el servicio oficial revocará la autorización de la zona o del sector de zona a que se refiere el punto 1).»;

k) la frase introductoria del punto 6) de la letra D del punto III se sustituirá por el texto siguiente:

«6) El restablecimiento de la autorización de la zona o del sector de zona a que se refiere el punto 1) estará sujeto a las condiciones siguientes:»;

l) el punto 7) de la letra D del punto III se sustituirá por el texto siguiente:

«7) La autoridad central competente informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de la suspensión, el restablecimiento o la revocación de la autorización de la zona o del sector de zona a que se refiere el punto 1).».

B. En el Anexo C:

a) la letra A del punto I se sustituirá por el texto siguiente:

«A. *Concesión de la autorización*

Una explotación podrá ser autorizada si cumple los requisitos siguientes:

1) deberá estar alimentada por agua de pozo, de perforación o de manantial. Cuando ese punto de suministro de agua se encuentre a cierta distancia de la

explotación, el agua deberá suministrarse directamente a la explotación y enviarse mediante una canalización o, previo acuerdo del servicio oficial, por medio de un canal abierto o un conducto natural, siempre que ello no suponga una fuente de infección para la explotación y no permita la introducción de peces silvestres. La canalización de agua deberá encontrarse bajo el control de la explotación o, si ello no fuera posible, bajo control del servicio oficial;

- 2) deberá existir un obstáculo natural o artificial aguas abajo de la explotación que impida la penetración de peces en dicha explotación;
- 3) de ser necesario, deberá estar protegida contra las inundaciones y las infiltraciones de agua;
- 4) deberá responder, *mutatis mutandis*, a las condiciones enunciadas en la letra B del punto I del Anexo B. Además, cuando la autorización se solicite con arreglo a los precedentes sometidos a un sistema oficial de control durante un período de diez años, deberá responder a los siguientes requisitos suplementarios:
  - haber estado sometida al menos una vez por año a un control clínico y a una toma de muestras para la detección de los agentes patógenos de que se trata en un laboratorio autorizado;
- 5) podrá ser objeto de medidas complementarias impuestas por el servicio oficial cuando ello se considere necesario para impedir la propagación de enfermedades. Dichas medidas podrán incluir la instalación de una zona de aislamiento alrededor de la explotación, en la que se llevará a cabo un programa de vigilancia, y el establecimiento de una protección contra la intrusión de posibles portadores o vectores de agentes patógenos;
- 6) no obstante:
  - a) podrán obtener autorización, sin ser objeto de las tomas de muestras exigidas para la concesión de la autorización, las nuevas explotaciones que cumplan las condiciones a que se refieren los anteriores puntos 1), 2), 3) y 5) siempre que inicien sus actividades con peces, huevos o gametos procedentes de una zona autorizada o de una explotación autorizada situada en una zona no autorizada;
  - b) podrán obtener autorización, sin ser objeto de las tomas de muestras exigidas para la concesión de la autorización, las explotaciones que cumplan las condiciones a que se refieren los anteriores puntos 1), 2), 3) y 5) que reanuden sus actividades, tras una interrupción, con peces, huevos o gametos procedentes de una zona autorizada o de una explotación autorizada situada en una zona no autorizada, siempre y cuando:
    - el servicio oficial conozca el historial sanitario de los cuatro últimos años de actividad de la explotación; no obstante, cuando el período de actividad de la explotación de que se trate sea inferior a cuatro años, se tendrá en cuenta el período de actividad efectiva de la explotación,
    - la explotación no haya sido objeto de medidas de policía sanitaria referentes a las enfermedades mencionadas en la lista II del Anexo A ni haya tenido antecedentes de dichas enfermedades,
    - la explotación haya sido objeto, antes de la introducción de peces, huevos o gametos, de una limpieza y de una desinfección seguida de un vacío sanitario de un período mínimo de quince días de duración, bajo control oficial.»;

b) el punto 1) de la letra A del punto II se sustituirá por el siguiente texto:

- «1) estar alimentada de agua mediante un sistema que incluya una instalación capaz de destruir los agentes de las enfermedades que figuran en la lista II de la columna I

del Anexo A. Dichos criterios, necesarios para la aplicación uniforme de estas disposiciones y, en particular, los relativos al buen funcionamiento de este sistema, se establecerán de acuerdo con el procedimiento que estipula el artículo 26;»;

c) En la letra A del punto II, se añadirá el punto siguiente:

«3) no obstante:

- a) podrán obtener autorización, sin ser objeto de las tomas de muestras exigidas para la concesión de la autorización, las nuevas explotaciones que cumplan las condiciones a que se refieren los puntos 1) y 2) siempre que inicien sus actividades con peces, huevos o gametos procedentes de una zona autorizada o de una explotación autorizada situada en una zona no autorizada;
- b) podrán obtener autorización, sin ser objeto de las tomas de muestras exigidas para la concesión de la autorización, las explotaciones que cumplan las condiciones a que se refieren los puntos 1) y 2) que reanuden sus actividades, tras una interrupción, con peces, huevos o gametos procedentes de una zona autorizada o de una explotación autorizada situada en una zona no autorizada, siempre y cuando:
  - el servicio oficial conozca el historial sanitario de los cuatro últimos años de actividad de la explotación; no obstante, cuando el período de actividad de la explotación de que se trate sea inferior a cuatro años, se tendrá en cuenta el período de actividad efectiva de la explotación,
  - la explotación no haya sido objeto de medidas de policía sanitaria referentes a las enfermedades mencionadas en la lista II del Anexo A ni haya tenido antecedentes de dichas enfermedades,
  - la explotación haya sido objeto, antes de la introducción de peces, huevos o gametos, de una limpieza y de una desinfección seguida de un vacío sanitario de un período mínimo de quince días de duración, bajo control oficial.»;

d) el punto 1 de la letra A del punto III se sustituirá por el texto siguiente:

- «1) estar alimentada de agua mediante un sistema que incluya una instalación capaz de destruir los agentes de las enfermedades que figuran en la lista II de la columna 1 del Anexo A; los criterios necesarios para la aplicación uniforme de estas disposiciones, y en particular los relativos al buen funcionamiento del mencionado sistema, se fijarán según el procedimiento establecido en el artículo 26.»;

e) En la letra A del punto III, se añadirá el punto siguiente:

«3) no obstante:

- a) podrán obtener autorización, sin ser objeto de las tomas de muestras exigidas para la concesión de la autorización, las explotaciones que cumplan las condiciones a que se refieren los puntos 1) y 2), siempre que inicien sus actividades con moluscos procedentes de una zona autorizada o de una explotación autorizada situada en una zona no autorizada;
- b) podrán obtener autorización, sin ser objeto de las tomas de muestras exigidas para la concesión de la autorización, las explotaciones que cumplan las condiciones a que se refieren los puntos 1) y 2) que reanuden sus actividades, tras una interrupción, con moluscos procedentes de una zona autorizada o de una explotación autorizada situada en una zona no autorizada, siempre y cuando:
  - el servicio oficial conozca el historial sanitario de los dos últimos años de actividad de la explotación,
  - la explotación no haya sido objeto de medidas de policía sanitaria referentes a las enfermedades mencionadas en lista II del Anexo A ni haya tenido antecedentes de dichas enfermedades,
  - la explotación haya sido objeto, antes de la introducción de moluscos, de una limpieza y de una desinfección seguida de vacío sanitario de un período mínimo de quince días de duración, bajo control oficial.».

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor, antes del 1 de julio de 1996, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

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

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

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de junio de 1995.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

Ph. VASSEUR