

## DIRECTIVA 95/70/CE DEL CONSEJO

de 22 de diciembre de 1995

por la que se establecen las normas comunitarias mínimas necesarias para el control de determinadas enfermedades de los moluscos bivalvos

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 43,

Vista la propuesta de la Comisión<sup>(1)</sup>,Visto el dictamen del Parlamento Europeo<sup>(2)</sup>,

Considerando que los moluscos figuran en la lista del Anexo II del Tratado; que su comercialización constituye una importante fuente de ingresos para el sector de la acuicultura;

Considerando que las enfermedades de los moluscos que se recogen en la lista II del Anexo A de 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>(3)</sup>, tienen consecuencias desastrosas para la cría del marisco; que en algunos terceros países existen enfermedades de efectos similares y que conviene elaborar una lista de las mismas y dar a la Comisión la posibilidad de adaptar la lista en función de la evolución de la situación zoonosológica;

Considerando que los brotes de estas enfermedades pueden adoptar rápidamente proporciones epizooticas, causando índices de mortalidad y trastornos capaces de reducir drásticamente la rentabilidad del sector de la cría de marisco;

Considerando que resulta, por lo tanto, necesario establecer a escala comunitaria las medidas aplicables en caso de que se registre un brote de alguna de estas enfermedades, con el fin de garantizar el buen funcionamiento del sector de la cría de marisco y contribuir a la protección de la salud animal en la Comunidad;

Considerando que los Estados miembros deben comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros todos los casos observados de mortalidad anómala comprobada en los moluscos bivalvos;

Considerando que, en estos casos, deben adoptarse medidas para impedir la propagación de la enfermedad, especialmente en lo que respecta a la salida de moluscos bivalvos vivos de las zonas o explotaciones afectadas;

Considerando que es fundamental llevar a cabo una investigación epidemiológica exhaustiva para detectar el origen de la enfermedad e impedir su propagación;

Considerando que, para garantizar la eficacia del sistema de control, es necesario armonizar el diagnóstico de estas enfermedades, tarea de la que se ocuparán ciertos laboratorios responsables coordinados por un laboratorio de referencia designado por la Comunidad;

Considerando que, para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva, es preciso establecer un procedimiento de inspección comunitario;

Considerando que la adopción de medidas comunes para el control de las enfermedades constituye la base mínima para el mantenimiento de condiciones zoonosológicas homogéneas;

Considerando que debe encomendarse a la Comisión la adopción de las disposiciones de aplicación necesarias,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

En la presente Directiva se establecen las normas comunitarias mínimas para el control de las enfermedades de los moluscos bivalvos contempladas en la presente Directiva.

*Artículo 2*1. A efectos de la presente Directiva se aplicarán, si fuera necesario, las definiciones recogidas en el artículo 2 de la Directiva 91/67/CEE y en el artículo 2 de la Directiva 91/492/CEE<sup>(4)</sup>.

2. Además, se entenderá por «mortalidad anómala comprobada» una mortalidad repentina que afecte aproximadamente al 15 % de las poblaciones y que se produzca en el transcurso de un período corto entre dos controles (con confirmación antes de quince días). En el criadero, se considerará que se da una mortalidad anómala cuando el cultivador no pueda obtener larvas durante un período que cubra sucesivos desoves de diferentes reproductores. En el semillero, se considerará mortalidad anómala una

<sup>(1)</sup> DO nº C 285 de 13. 10. 1994, p. 9.<sup>(2)</sup> DO nº C 109 de 1. 5. 1995, p. 2.<sup>(3)</sup> DO nº L 46 de 19. 2. 1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 95/22/CE (DO nº L 243 de 11. 10. 1995, p. 1).<sup>(4)</sup> Directiva 91/492/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos (DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 1); Directiva modificada por el Acta de adhesión de 1994.

mortalidad repentina relativamente importante que se produzca en un breve período de tiempo en varios tubos.

### Artículo 3

Los Estados miembros garantizarán que todas las explotaciones dedicadas a la cría de moluscos bivalvos:

- 1) Consten en el registro del servicio oficial correspondiente, que deberá mantenerse constantemente actualizado.
- 2) Tengan un registro de:
  - a) los moluscos bivalvos que entren en la explotación, con todos los datos referentes a su entrega, número o peso, tamaño y origen;
  - b) los moluscos bivalvos que salgan de la explotación para su reinmersión, con todos los datos referentes a su expedición, número o peso, tamaño y destino;
  - c) la mortalidad anómala comprobada.

El registro, que podrá ser consultado en cualquier momento por el servicio oficial, si así lo solicita, deberá actualizarse de forma regular y conservarse durante cuatro años.

### Artículo 4

1. Los Estados miembros garantizarán la aplicación de un programa permanente de control y muestreo en las explotaciones, zonas de explotación y en los bancos naturales explotados de moluscos bivalvos con el fin de llevar a cabo la comprobación de que existe una mortalidad anómala, de manera que se garantice un seguimiento de la situación sanitaria de los efectivos.

Además, el servicio oficial podrá autorizar que el programa se aplique asimismo en los centros de depuración y los establecimientos de almacenamiento que viertan sus aguas en el mar.

Si durante la aplicación de dicho programa se comprobara una mortalidad anómala, o si el servicio oficial dispusiera de información que permitiera sospechar la presencia de enfermedades, convendrá:

- elaborar una lista de las zonas en las que existan las enfermedades mencionadas en la lista II del Anexo A de la Directiva 91/67/CEE, siempre que dichas enfermedades no sean objeto de un programa aprobado con arreglo a dicha Directiva;
- establecer la lista de las zonas en las que se haya comprobado una mortalidad anómala relacionada con la presencia de las enfermedades que figuran en el Anexo D, o para las que el servicio oficial disponga de información que permita sospechar la presencia de enfermedades;
- controlar la evolución y la propagación geográfica de las enfermedades a que hacen referencia los guiones primero y segundo.

2. Las normas de desarrollo del presente artículo y, en particular, las que deban aplicarse para elaborar el programa mencionado en el apartado 1, especialmente por lo que se refiere a las frecuencias y el calendario de los controles, las modalidades de muestreo (volumen representativo estadísticamente) y los métodos de diagnóstico se adoptarán según el procedimiento previsto en el artículo 10.

### Artículo 5

1. Los Estados miembros velarán por que la sospecha de toda presencia de las enfermedades contempladas en el artículo 4 y todo índice de mortalidad anómala comprobada en moluscos bivalvos en las explotaciones, zonas de explotación o en bancos naturales explotados, así como en los centros de depuración o establecimientos de almacenamiento que viertan sus aguas en el mar, sean notificados lo antes posible al servicio oficial por los criadores de marisco o por cualquier otra persona que haya realizado tales comprobaciones.

2. En el caso mencionado en el apartado 1, el servicio oficial velará por que:

- a) se tomen las muestras necesarias para su examen en un laboratorio autorizado;
- b) en espera de los resultados de las pruebas mencionadas en la letra a), se impida toda salida de moluscos de la explotación, la zona de explotación o los bancos naturales explotados, así como de los centros de depuración o establecimientos de almacenamiento que viertan sus aguas en el mar y que estén afectados, para su reinstalación o reinmersión en otra explotación o medio acuático, a no ser que se cuente con la autorización del servicio oficial.

3. Si el examen mencionado en la letra a) del apartado 2 no demuestra la presencia de agente patógeno alguno, se levantarán las restricciones establecidas en la letra b) de dicho apartado.

4. Si el examen mencionado en el apartado 2 revela la presencia de un agente patógeno que sea o pueda ser el origen de la mortalidad anómala comprobada, o de un agente patógeno de una de las enfermedades contempladas en el artículo 4, el servicio oficial deberá efectuar una investigación epizootica para determinar las posibles formas de contaminación y averiguar si durante el período previo a la comprobación de la mortalidad anómala salieron moluscos de la explotación, la zona de explotación o los bancos naturales explotados para su reinstalación o reinmersión en otros lugares.

Si la investigación epizootica revela que la enfermedad fue introducida en una o varias explotaciones, zonas de explotación o bancos naturales explotados como consecuencia, en particular, de un movimiento de moluscos, se aplicarán las disposiciones del apartado 2.

No obstante, como excepción a la letra c) del punto 1 del artículo 3 de la Directiva 91/67/CEE, el servicio oficial

podrá autorizar, dentro de su territorio, el movimiento de moluscos bivalvos vivos con destino a otras explotaciones, zonas de explotación o bancos naturales explotados infectados por la misma enfermedad.

Si fuera necesario, se podrán adoptar las medidas complementarias adecuadas según el procedimiento previsto en el artículo 10.

5. El servicio oficial velará por que se informe inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, según los procedimientos comunitarios vigentes, de los casos comprobados de índices de mortalidad anómala que estén relacionados con un agente patógeno, así como de las medidas tomadas para analizar la situación y controlarla y la causa de la mortalidad.

#### Artículo 6

1. La toma de muestras y las pruebas de laboratorio destinadas a determinar la causa de la mortalidad anómala de los moluscos bivalvos se efectuarán según los métodos establecidos de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 10.

2. Los Estados miembros velarán por que, en cada Estado miembro, se designe un laboratorio nacional de referencia que disponga de instalaciones y personal especializado para efectuar los análisis a los que se hace referencia en el apartado 1.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, los Estados miembros que no dispongan de laboratorio nacional competente en la materia podrán recurrir a los servicios del laboratorio nacional competente en la materia de otro Estado miembro.

4. La lista de los laboratorios nacionales de referencia para las enfermedades de los moluscos bivalvos figura en el Anexo C.

5. Los laboratorios nacionales de referencia cooperarán con el laboratorio comunitario de referencia contemplado en el artículo 7.

#### Artículo 7

1. En el Anexo A se indica el laboratorio comunitario de referencia para las enfermedades de los moluscos bivalvos.

2. No obstante lo dispuesto en la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario <sup>(1)</sup>, y, en particular, en su artículo 28, las funciones y obligaciones del laboratorio mencionado en el apartado 1 serán las que se establecen en el Anexo B.

<sup>(1)</sup> DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 19; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/370/CE (DO nº L 168 de 2. 7. 1994, p. 31).

#### Artículo 8

1. En la medida en que resulte necesario para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva, podrán efectuar controles *in situ* expertos de la Comisión. Con tal objeto podrán comprobar, de forma aleatoria y no discriminatoria, que la autoridad competente controla la aplicación de los requisitos de la presente Directiva.

La Comisión informará a los Estados miembros del resultado de los controles efectuados.

2. Los controles previstos en el apartado 1 se efectuarán en colaboración con la autoridad competente.

3. El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control facilitará a los expertos toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de su misión.

4. Las normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10.

#### Artículo 9

El Anexo A será modificado, en la medida de lo necesario, por el Consejo, que se pronunciará por mayoría cualificada a propuesta de la Comisión.

Los Anexos B, C y D podrán modificarse, cuando resulte necesario, según el procedimiento establecido en el artículo 10.

#### Artículo 10

1. En los casos en los que se haga referencia al procedimiento definido en el presente artículo, el Comité veterinario permanente, creado por la Decisión 68/361/CEE <sup>(2)</sup>, en adelante denominado «el Comité», será convocado sin demora por su presidente, por iniciativa de éste o a petición de un Estado miembro.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que deban tomarse. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate. El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo deba tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se ponderarán de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

3. a) La Comisión adoptará las medidas previstas cuando sean conformes al dictamen del Comité.

<sup>(2)</sup> DO nº L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

- b) Cuando las medidas previstas no sean conformes al dictamen del Comité, o en caso de ausencia de dictamen, la Comisión presentará sin demora al Consejo una propuesta relativa a las medidas que deban tomarse. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada.

Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se hubiere pronunciado, la Comisión adoptará las medidas propuestas, excepto en el caso de que el Consejo se haya pronunciado por mayoría simple en contra de dichas medidas.

#### *Artículo 11*

A más tardar el 31 de diciembre de 1999, la Comisión presentará al Consejo un informe redactado, si fuera necesario previo dictamen del Comité científico veterinario, en función de la experiencia adquirida en la aplicación de la presente Directiva y de la evolución técnica y científica, y acompañado, en su caso, de propuestas de modificación.

El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada sobre estas posibles propuestas.

#### *Artículo 12*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 1 de junio de 1997. 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. No obstante, a partir de la fecha contemplada en el apartado 1, los Estados miembros podrán mantener o aplicar en su territorio, dentro del cumplimiento de las normas generales del Tratado, disposiciones más estrictas que las que se recogen en la presente Directiva. Informarán a la Comisión de las medidas adoptadas en este sentido.

3. 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 13*

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

#### *Artículo 14*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 1995.

*Por el Consejo*

*El Presidente*

L. ATIENZA SERNA

## ANEXO A

**LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS**

Ifremer  
Boîte Postale 133  
17390 La Tremblade  
France

## ANEXO B

**FUNCIONES Y OBLIGACIONES DEL LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS MOLUSCOS BIVALVOS**

Las funciones y obligaciones de este laboratorio comunitario de referencia serán las siguientes:

- 1) coordinar, en colaboración con la Comisión, los métodos empleados por los Estados miembros para el diagnóstico de las enfermedades de los moluscos, en particular mediante:
  - a) la creación y el mantenimiento de una colección de placas histológicas, cepas y aislados de los agentes patógenos correspondientes, que deberá hallarse a disposición de los laboratorios autorizados de los Estados miembros;
  - b) la organización periódica de pruebas comparativas de los procedimientos de diagnóstico comunitarios;
  - c) la recopilación y la compilación de datos e información sobre los métodos de diagnóstico empleados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad;
  - d) la caracterización de los agentes patógenos detectados con los métodos más modernos y apropiados, para lograr la máxima comprensión de la epizootiología de la enfermedad;
  - e) el conocimiento de las innovaciones que se produzcan en todo el mundo en materia de control, epizootiología y prevención de las enfermedades correspondientes;
  - f) la acumulación de conocimientos técnicos especializados sobre los agentes patógenos de las enfermedades referidas, para conseguir rápidos diagnósticos diferenciales;
- 2) colaborar activamente en el diagnóstico de los brotes de estas enfermedades en los Estados miembros, recibiendo aislados los agentes patógenos para realizar diagnósticos confirmatorios, caracterizaciones y estudios epizooticos;
- 3) facilitar la formación o actualización profesional de expertos en diagnósticos de laboratorio con el fin de armonizar las técnicas de diagnóstico utilizadas en toda la Comunidad;
- 4) colaborar con los laboratorios competentes de los terceros países afectados por enfermedades exóticas, por lo que se refiere a los métodos de diagnóstico de éstas.

## ANEXO C

LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS  
MOLUSCOS BIVALVOS

Alemania:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems D-0-2201 Insel Riems Alemania
España:	Instituto de Investigaciones Marinas del CSIC C/ Eduardo Cabello, 6 36208 Vigo (Pontevedra) España
Francia:	Ifremer Boîte postale 133 17390 La Tremblade Francia
Grecia:	Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Θεσσαλονίκης Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παρασιτικών Νοσημάτων Τμήμα Παθολογίας Υδροβίων Οργανισμών 26 <sup>η</sup> Οκτωβρίου 80 54627 Θεσσαλονίκη Grecia
Irlanda:	Fisheries Research Centre Abbotstown Castleknock Dublin 15 Irlanda
Italia:	Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie Laboratorio di Ittiopatologia Via della Roggia, 92 33030 Basaldella di Campoformido (UD) Italia
Países Bajos:	Rijksinstituut voor visserijonderzoek (RIVO-DLO) Haringkade 1 Postbus 68 1970 AB IJmuiden Países Bajos
Reino Unido:	Fish Diseases Laboratory The Nothe Weymouth Dorset DT4 8UB Reino Unido  The Marine Laboratory P.O. Box 101 Victoria Road Aberdeen AB9 8DB Reino Unido

## ANEXO D

Enfermedades	Agentes patógenos	Especies sensibles
Haplosporidiosis	<i>Haplosporidium nelsoni</i> <i>Haplosporidium costale</i>	<i>Crassostrea virginica</i> <i>Crassostrea virginica</i>
Perkinosis	<i>Perkinsus marinus</i> <i>Perkinsus olseni</i>	<i>Crassostrea virginica</i> <i>Haliotis rubra</i> <i>H. Laevigata</i>
Microquitosis	<i>Mikrokytos mackini</i>  <i>Mikrokytos roughleyi</i>	<i>Crassostrea gigas</i> <i>O. edulis</i> <i>O. puelchana</i> <i>O. denselomellosa</i> <i>Tiostrea chilensis</i>  <i>Saccostrea commercialis</i>
Iridovirosis	Oyster Velar Virus	<i>Crassostrea gigas</i>
Marteiliosis	<i>Marteilia sidneyi</i>	<i>Saccostrea commercialis</i>

---