

móviles que realizan servizos de interoperabilidade transfronteiriza no sector ferroviario.

Disposición derradeira terceira. *Facultades de aplicación e desenvolvemento.*

Facúltanse os ministros de Traballo e Inmigración e de Fomento, no ámbito das súas respectivas competencias, para ditar cantas disposicións sexan necesarias para o desenvolvemento e aplicación deste real decreto.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 26 de setembro de 2008.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

## MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE, E MEDIO RURAL E MARIÑO

**16057** REAL DECRETO 1613/2008, do 3 de outubro, sobre aplicación durante o período 2008/2009 do sistema de retencións á conta previsto no Real decreto 754/2005, do 24 de xuño, polo que se regula o réxime da taxa láctea. («BOE» 241, do 6-10-2008.)

O Real decreto 754/2005, do 24 de xuño, polo que se regula o réxime da taxa láctea, facendo uso da facultade concedida aos Estados membros polo artigo 81 do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Consello, do 22 de outubro de 2007, polo que se crea unha organización común de mercados agrícolas e se establecen disposicións específicas para determinados produtos agrícolas, establece no artigo 29 a obrigatoriedade dos compradores de leite de efectuar retencións á conta aos produtores que superen a cantidade de referencia individual asignada e regula, no artigo 30, a declaración e pagamento das retencións.

Este sistema de retencións á conta cumpre unha dobre finalidade, a de facilitar ao comprador o cumprimento da súa obriga fronte ao Estado e ao produtor o pagamento da liquidación, ao se realizar este fraccionadamente.

Porén, a produción e comercialización de leite nos dous últimos períodos (2006/2007 e 2007/2008), segundo os datos de entregas que se infiren das declaracións mensuais presentadas polos compradores, confirman que España está por debaixo da cantidade de referencia nacional de cota láctea en cada un deles. Por outra parte, o Regulamento (CE) n.º 248/2008 do Consello, do 17 de marzo de 2008, que modifica o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 no que respecta ás cotas lácteas nacionais, incrementou nun dous por cento a cota láctea asignada aos Estados membros para o período 2008/2009 e seguintes. Estas dúas circunstancias permiten prever un equilibrio, para o período 2008/2009, entre as entregas de leite e a cantidade de referencia nacional asignada a España. Por iso, preténdese incrementar en determinados casos as cantidades entregadas polos produtores ao longo do

período, a partir das cales serán de aplicación as retencións á conta establecidas no artigo 29 do Real decreto 754/2005, do 24 de xuño.

Na elaboración deste real decreto consultáronse as comunidades autónomas e as organizacións representativas do sector.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 3 de outubro de 2008,

DISPŪO:

Artigo único. *Aplicación do sistema de retencións á conta.*

Durante o período de taxa 2008/2009, as retencións á conta previstas no Real decreto 754/2005, do 24 de xuño, polo que se regula o réxime da taxa láctea, só se aplicarán aos produtores que cumpran algunha das condicións seguintes:

a) Que dispoñan dunha cantidade de referencia individual igual ou inferior a 200.000 kg e as cantidades entregadas superen a cantidade de referencia dispoñible incrementada nun vinte por cento.

b) Que dispoñan dunha cantidade de referencia individual maior de 200.000 kg, pero menor ou igual a 300.000 kg, e as cantidades entregadas superen a cantidade de referencia dispoñible incrementada nun dez por cento.

c) Que dispoñan dunha cantidade de referencia individual superior a 300.000 kg e as cantidades entregadas superen a cantidade de referencia dispoñible incrementada nun cinco por cento.

Disposición derradeira primeira. *Título competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do artigo 149.1.13.ª da Constitución, que atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica.

Disposición derradeira segunda. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado», e os seus efectos serán de aplicación desde o 1 de abril de 2008.

Dado en Madrid o 3 de outubro de 2008.

JUAN CARLOS R.

A ministra de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño,  
ELENA ESPINOSA MANGANA

## MINISTERIO DA PRESIDENCIA

**16090** REAL DECRETO 1614/2008, do 3 de outubro, relativo aos requisitos zosanitarios dos animais e dos produtos da acuicultura, así como á prevención e ao control de determinadas enfermidades dos animais acuáticos. («BOE» 242, do 7-10-2008.)

O gran desenvolvemento que experimentou na Unión Europea o sector acuícola, xunto coa diversidade de especies que se crían e os novos tipos de prácticas de explota-

ción, fan necesaria a correspondente adecuación da normativa de sanidade animal aplicable a este sector produtor.

Por isto, aprobouse a Directiva 2006/88/CE, do Consello, do 24 de outubro de 2006, relativa aos requisitos zoonosanitarios dos animais e dos produtos da acuicultura, e á prevención e ao control de determinadas enfermidades dos animais acuáticos, que substitúe a normativa ata agora vixente e recolle nunha única disposición os requisitos zoonosanitarios aplicables, dentro do marco do Código sanitario para os animais acuáticos e o Manual de probas de diagnóstico para os animais acuáticos da Organización Mundial da Sanidade Animal (OIE).

Mediante este real decreto incorpórase ao ordenamento xurídico interno a Directiva 2006/88/CE, do Consello, do 24 de outubro de 2006, así como a Directiva 2008/53/CE, da Comisión, do 30 de abril de 2008, pola que se modifica o anexo IV da Directiva 2006/88/CE do Consello con respecto á viremia primaveral da carpa (VPC), e aplícase a Decisión 2008/392/CE, da Comisión, do 30 de abril de 2008, pola que se establecen disposicións de aplicación da Directiva 2006/88/CE do Consello, relativas a unha páxina de información na internet para dar acceso, por vía electrónica, á información sobre as empresas de produción acuícola e os establecementos de transformación autorizados.

Este real decreto estrutúrase en nove capítulos, dedicados:

- a) O capítulo I ás disposicións xerais.
- b) O capítulo II ás explotacións de acuicultura e establecementos de transformación autorizados.
- c) O capítulo III aos requisitos zoonosanitarios para a posta no mercado de animais e produtos da acuicultura.
- d) O capítulo IV aos animais e produtos procedentes de países terceiros.
- e) O capítulo V á notificación obrigatoria e ás medidas mínimas para o control de enfermidades.
- f) O capítulo VI aos programas de control e vacinación.
- g) O capítulo VII á cualificación sanitaria de España, de zonas ou de compartimentos como libres de enfermidades.
- h) O capítulo VIII aos órganos competentes e laboratorios.
- i) O capítulo IX ás inspeccións, á xestión electrónica e ás sancións.

Así mesmo, modifícase o artigo 2 e o anexo III do Real decreto 751/2006, do 16 de xuño, sobre autorización e rexistro de transportistas e medios de transporte de animais e polo que se crea o Comité español de benestar e protección dos animais de produción, para incluír a acuicultura, tendo en conta que as previsións do Regulamento (CE) n.º 1/2005 do Consello, do 22 de decembro de 2004, relativo á protección dos animais durante o transporte e as operacións conexas e polo que se modifican as Directivas 64/432/CEE e 93/119/CE e o Regulamento (CE) n.º 1255/97, son aplicables plenamente, na medida e co contido que nel se prevé, aos peixes e ao resto de animais de acuicultura vertebrados.

Na elaboración desta disposición foron consultadas as comunidades autónomas e as entidades representativas dos intereses dos sectores afectados.

Este real decreto dítase en virtude da habilitación contida na disposición derradeira quinta da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal. No que se refire ao rango, neste caso concorren as circunstancias que xustifican que sexa o de real decreto de acordo coa doutrina do Tribunal Constitucional, desde a STC 69/1988, do 19 de abril, pois os aspectos esenciais están previstos na Lei 8/2003, do 24 de abril, e nesta norma fíxanse aspectos eminentemente técnicos, polo que non poden establecerse nunha lei.

Na súa virtude, por proposta da ministra de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, do ministro de Sanidade e Consumo, e logo de aprobación da ministra de Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 3 de outubro de 2008,

**DISPONGO:**

## CAPÍTULO I

### Disposicións xerais

#### Artigo 1. *Obxecto.*

Este real decreto ten por obxecto establecer:

- a) Os requisitos zoonosanitarios aplicables á posta no mercado, á importación e ao tránsito de animais e de produtos da acuicultura.
- b) As medidas preventivas mínimas destinadas a aumentar a sensibilización e a preparación das autoridades competentes, dos axentes económicos da produción acuícola e dos demais axentes relacionados co dito sector, en relación coas enfermidades dos animais acuáticos.
- c) As medidas mínimas de control que se deberán aplicar en caso de sospeita ou de aparición dun foco de determinadas enfermidades en animais acuáticos.

#### Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto non se aplicará:
  - a) Aos animais acuáticos ornamentais criados en acuarios non comerciais.
  - b) Aos animais acuáticos silvestres recollidos, extraídos ou capturados para ser introducidos directamente na cadea alimentaria.
  - c) Aos animais acuáticos silvestres capturados para producir fariña de peixe, aceite de peixe e outros produtos similares.
2. O capítulo II, as seccións 1.<sup>a</sup> á 4.<sup>a</sup> do capítulo III e o capítulo VII non se aplicarán cando os animais acuáticos ornamentais se manteñen en tendas de animais, centros de xardinaría, estanques de xardíns, acuarios comerciais ou en posesión de vendedores por xunto:

- a) Sen ningún contacto directo coas augas naturais fluviais e costeiras territorialmente pertencentes a España.
- b) Se as instalacións que os albergan están equipadas cun sistema de tratamento de efluentes que reduza a un nivel aceptable o risco de transmisión de enfermidades nas augas naturais.

3. Este real decreto aplicarase sen prexuízo das disposicións relativas á conservación das especies ou á introdución de especies non autóctonas.

#### Artigo 3. *Definicións.*

1. Para os efectos previstos neste real decreto, serán de aplicación, na medida en que proceda, as definicións contidas no artigo 3 da Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, as definicións técnicas contidas no anexo I, e as que sexan procedentes contidas:

- a) Nos artigos 2 e 3 do Regulamento (CE) n.º 178/2002, do Parlamento Europeo e do Consello, do 28 de xaneiro de 2002, polo que se establecen os principios e os requisitos xerais da lexislación alimentaria, se crea a Autoridade Europea de Seguranza Alimentaria e se fixan procedementos relativos á seguranza alimentaria.

b) No artigo 2 do Regulamento (CE) n.º 852/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, relativo á hixiene dos produtos alimenticios.

c) No artigo 2 do Regulamento (CE) n.º 853/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, polo que se establecen normas específicas de hixiene dos alimentos de orixe animal.

d) No artigo 2 do Regulamento (CE) n.º 882/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, sobre os controis oficiais efectuados para garantir a verificación do cumprimento da lexislación en materia de pensos e alimentos e a normativa sobre saúde animal e benestar dos animais.

e) No artigo 2 da Lei 3/2001, do 26 de marzo, de pesca marítima do Estado.

f) No artigo 3 do Regulamento (CE) n.º 183/2005, do Parlamento Europeo e do Consello, do 12 de xaneiro de 2005, polo que se fixan requisitos en materia de hixiene dos pensos.

## 2. Así mesmo, entenderase como:

a) Acuicultura: cría ou cultivo de organismos acuáticos con técnicas encamiñadas a aumentar, por riba das capacidades naturais do medio, a produción dos organismos en cuestión; estes serán, ao longo de toda a fase de cría ou cultivo e ata o momento da súa recolla, propiedade dunha ou varias persoas físicas ou xurídicas.

b) Animal da acuicultura: todo animal acuático en todas as fases da súa vida, incluídos os ovos e o esperma ou os gametos, criado nunha explotación ou zona de cría de moluscos, incluído todo animal acuático destas características, procedente do medio natural e destinado a unha explotación ou a unha zona de cría de moluscos.

c) Titular de explotación de acuicultura: calquera persoa física ou xurídica, responsable de asegurar o cumprimento dos requisitos deste real decreto na explotación ou explotacións que están baixo o seu control.

d) Animal acuático: peixes pertencentes á superclase «Agnatha» e ás clases «Chondrichthyes» e «Osteichthyes», moluscos pertencentes ao filum «Mollusca», crustáceos pertencentes ao subfilum «Crustacea».

e) Establecemento de transformación autorizado: calquera empresa alimentaria aprobada de conformidade co artigo 4 do Regulamento (CE) n.º 853/2004, do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, para a transformación de animais da acuicultura en alimentos, e autorizada de conformidade cos artigos 4.2 e 5 deste real decreto.

f) Axente económico de establecemento de transformación autorizado: as persoas físicas ou xurídicas responsables de asegurar o cumprimento dos requisitos deste real decreto no establecemento de transformación autorizado que está baixo o seu control.

g) Explotación de acuicultura: empresa con ou sen ánimo de lucro, pública ou privada, que leve a cabo calquera actividade relacionada coa cría, coa garda ou co cultivo de animais da acuicultura en instalación, construción ou, no caso da cría ao aire libre ou espazo acuático aberto, calquera lugar ou área nos cales se teñan, críen, garden ou cultiven animais da acuicultura, con ou sen fins lucrativos, mesmo con carácter temporal, agás os establecementos de transformación autorizados e os centros de depuración e de expedición de moluscos. As explotacións de acuicultura poderán contar con unha ou máis unidades de produción.

h) Unidade de produción: calquera local, recinto ou instalación pertencente a unha explotación de acuicultura en que os animais da acuicultura se críen con destino a ser postos no mercado, excepto aqueles en que se encontran temporalmente os animais acuáticos silvestres recollidos ou capturados para o consumo humano, en espera do seu sacrificio e sen ser alimentados.

i) Cría: criar animais da acuicultura nunha explotación ou nunha zona de cría de moluscos.

j) Zona de cría de moluscos: zona de produción ou zona de reinstalación na cal exercen a súa actividade todas as explotacións de acuicultura cun sistema de bioseguranza común.

k) Animal acuático ornamental: o animal acuático que se manteña, se críe ou se poña no mercado exclusivamente con fins ornamentais.

l) Posta no mercado: a venda, incluída a oferta de venda ou calquera outra forma de transferencia, xa sexa a título gratuito ou oneroso, e calquera forma de circulación dos animais da acuicultura.

m) Zona de produción: calquera zona de auga doce, mariña, de esteiro, continental ou de lagoa onde se encontren bancos naturais de moluscos, ou lugares en que se cultiven e recollan moluscos.

n) Pesqueiras «de solta e captura»: os estanques ou outro tipo de instalacións en que a poboación de peixes se mantén unicamente con fins recreativos de pesca, mediante a repoboación con animais procedentes da acuicultura.

ñ) Zona de reinstalación: calquera zona de auga doce, mariña, de esteiro ou de lagoa cuns límites claramente marcados e sinalizados mediante boias, postes ou calquera outro material fixo, exclusivamente destinadas á depuración natural de moluscos vivos.

o) Animal acuático silvestre: o animal acuático que non é animal da acuicultura.

p) Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria: o previsto no artigo 27 da Lei 8/2003, do 24 de abril.

## CAPÍTULO II

### Explotacións de acuicultura e establecementos de transformación autorizados

#### Artigo 4. *Autorización e rexistro.*

1. Todas as explotacións de acuicultura deberán estar debidamente rexistradas e autorizadas pola autoridade competente de conformidade co artigo 5, salvo nos casos previstos no número 4.

As autoridades competentes poderán autorizar de forma conxunta todas as explotacións comprendidas nunha zona de cría de moluscos.

2. Os establecementos de transformación que sacrifiquen animais da acuicultura para efectos de control de enfermidades de conformidade co artigo 31, os centros de expedición, os centros de depuración ou centros similares deberán estar debidamente rexistrados e autorizados de forma específica pola autoridade competente nas condicións previstas no artigo 5, de acordo cos requisitos zosanitarios aplicables en función deste real decreto.

3. As autoridades competentes asignarán a cada explotación de acuicultura e aos centros e establecementos previstos no número 2 un código de identificación único cuxa estrutura será a prevista no artigo 5 do Real decreto 479/2004, do 26 de marzo, polo que se establece e regula o Rexistro Xeral de Explotacións Gandeiras, sen prexuízo do que lles corresponda, neste último caso, de acordo co Real decreto 1712/1991, do 29 de novembro, sobre rexistro xeral sanitario de alimentos. Non obstante, cando se trate de explotacións situadas no medio mariño, os códigos correspondentes á provincia e ao municipio adaptaranse aos distritos mariños correspondentes, segundo estea establecido pola normativa reguladora para estes efectos.

4. Estarán exceptuadas de autorización e só se deberán rexistrar de acordo co previsto no artigo 6:

a) As instalacións distintas das explotacións de acuicultura en que se manteñan animais acuáticos sen o fin de poñelos no mercado.

b) As pesqueiras «de solta e captura».

c) As explotacións de acuicultura que poñan no mercado animais da acuicultura destinados unicamente ao consumo humano, de conformidade co artigo 3.1 do Real decreto 640/2006, do 26 de maio, polo que se regulan determinadas condicións de aplicación das disposicións comunitarias en materia de hixiene, da produción e da comercialización dos produtos alimenticios.

Neses casos, as disposicións deste real decreto aplicaranse «mutatis mutandis», tendo en conta a natureza, as características e a situación da instalación, á pesqueira «de solta e captura» ou á empresa en cuestión e o risco de que se propaguen enfermidades dos animais acuáticos a outras poboacións de animais acuáticos como resultado da súa actividade.

5. En caso de incumprimento das disposicións deste real decreto, a autoridade competente actuará de acordo co disposto no artigo 54 do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, e na Lei 8/2003, do 24 de abril.

#### Artigo 5. *Condicións da autorización.*

1. As autorizacións previstas nos números 1 e 2 do artigo 4 só poderán ser concedidas pola autoridade competente se o titular da explotación de acuicultura, do establecemento de transformación autorizado e os centros de expedición, centros de depuración ou centros similares:

a) Cumpre os requisitos pertinentes dos artigos 8, 9 e 10.

b) Ten establecido un sistema que permita ao titular da explotación demostrar ao organismo competente que se cumpren estes requisitos pertinentes.

c) Permanece baixo a supervisión da autoridade competente, que exercerá as funcións establecidas no artigo 51.1.

2. Non se concederá unha autorización se a actividade en cuestión presenta un risco inaceptable de propagar enfermidades a explotacións, a zonas de cría de moluscos ou a poboacións de animais acuáticos silvestres nas inmediatezas da explotación ou da zona de cría de moluscos.

Non obstante, antes de denegar unha autorización, deberán tomarse en consideración medidas de redución do risco, incluída a posible localización alternativa da actividade en cuestión.

3. O titular da explotación de acuicultura, do establecemento de transformación autorizado ou dos centros de expedición, centros de depuración ou centros similares, presentará toda a información pertinente para que a autoridade competente poida avaliar se se cumpren as condicións para obter unha autorización, incluída a información exixida conforme o anexo II.

#### Artigo 6. *Rexistro de explotacións, establecementos de transformación e centros de expedición, centros de depuración ou centros similares.*

1. Créase, adscrito á Dirección Xeral de Recursos Agrícolas e Gandeiros do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño o Rexistro de Explotacións de Acuicultura, integrado no Rexistro Xeral de Explotacións Gandeiras (REGA), establecido no artigo 3 do Real decreto 479/2004, do 26 de marzo, ao cal se atará no que se refire ao seu contido e funcionamento.

2. As explotacións, establecementos e centros a que se refire o artigo 4 deberán estar inscritos pola autoridade competente no Rexistro de Explotacións de Acuicultura previsto no número 1.

3. No dito rexistro incluírase, como mínimo, a información sinalada no anexo II.1, partes I e II.

#### Artigo 7. *Controis oficiais.*

1. De conformidade co disposto no artigo 3 do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004, as autoridades competentes realizarán controis oficiais das explotacións de acuicultura, establecementos de transformación autorizados e os centros de expedición, centros de depuración ou centros similares co fin de comprobar o cumprimento das condicións e requisitos exixidos neste real decreto.

2. Sen prexuízo das normas máis detalladas que poida ditar a Comisión Europea, a frecuencia mínima destes controis, segundo a cualificación sanitaria da zona ou compartimento afectado, establécense na parte B do anexo III. Os controis oficiais constituirán un programa consistente en establecer o mínimo de inspeccións, visitas e auditorías periódicas e, cando proceda, mostraxes en cada unha das explotacións de acuicultura, establecementos de transformación autorizados, e os centros de expedición, centros de depuración ou centros similares tendo en conta o risco que presenta a explotación de acuicultura e o establecemento de transformación autorizado en canto á contracción e á propagación de enfermidades. Este programa formará parte do Plan Nacional Único Integrado establecido no Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.

3. Para tal fin, o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño en colaboración coas comunidades autónomas instrumentará mecanismos de coordinación que aseguren unha aplicación harmonizada, en todo o territorio nacional, deste real decreto.

#### Artigo 8. *Obrigas de mantemento de rexistros e rastrexabilidade.*

1. Os titulares das explotacións de acuicultura deberán levar, de maneira actualizada, un rexistro de explotación, en diante libro de explotación.

O libro de explotación terá un formato aprobado pola autoridade competente, estará dispoñible na propia explotación ou, no caso de instalacións en zona marítima, no domicilio social do titular da explotación, e será accesible para a autoridade competente, a pedimento desta, durante o período que ela determine e que, en calquera caso, non poderá ser inferior a tres anos, despois da fin da actividade da explotación.

O libro de explotación conterá, como mínimo, a información prevista no anexo II.2.

2. Os establecementos de transformación autorizados e os centros de expedición, centros de depuración ou centros similares levarán un rexistro de, polo menos, todos os desprazamentos dos animais e os produtos da acuicultura, tanto de entrada como de saída destes establecementos ou centros.

3. Sen prexuízo das disposicións específicas en materia de rastrexabilidade, todos os movementos de animais da acuicultura, desde ou cara ás explotacións de acuicultura rexistradas ou zonas de cría de moluscos, se lle comunicarán á autoridade competente, que os incluírá no correspondente rexistro de forma que poida garantirse a identificación do lugar de orixe e de destino.

Así mesmo, todos os movementos de animais da acuicultura deberán estar amparados por un documento de movemento debidamente cuberto polo titular ou posuidor dos animais ou pola autoridade competente nos termos do artigo 6 do Real decreto 728/2007, do 13 de xuño. Este documento acompañará os animais ata a finalización do movemento na explotación de destino.

4. As disposicións dos números 1 e 3 aplicaranse «mutatis mutandis», aos centros de expedición, aos centros de depuración ou explotacións similares de moluscos situadas en distintas zonas de cría.

#### Artigo 9. *Guías de boas prácticas en materia de hixiene.*

As explotacións de acuicultura, os centros de expedición, centros de depuración ou centros similares e establecementos de transformación autorizados deberán aplicar guías de boas prácticas en materia de hixiene, na medida en que sexan adecuadas para a actividade en cuestión, co fin de evitar a introdución e a propagación de enfermidades. Estas guías serán elaboradas polo propio sector co apoio das administracións públicas.

#### Artigo 10. *Sistema de vixilancia zoonosanitaria.*

1. As autoridades competentes aplicarán un sistema de vixilancia zoonosanitaria, baseado no risco, en todas as explotacións e zonas de cría de moluscos e nos centros de expedición, centros de depuración ou centros similares, segundo conveña para o tipo de produción.

O sistema de vixilancia zoonosanitaria poderá ser realizado polas agrupacións de defensa sanitaria ou por outras entidades ou organismos, sempre que contén, polo menos, cun veterinario habilitado ou autorizado que dirixa esas tarefas. Neste caso, a autoridade competente deberá aprobar previamente o sistema de vixilancia que se aplicará e realizará os controis previstos no artigo 7.

2. O obxectivo do sistema de vixilancia zoonosanitaria será detectar:

a) Calquera aumento de mortalidade en todas as explotacións e zonas de cría de moluscos, segundo conveña para o tipo de produción.

b) As enfermidades enumeradas no anexo IV, nas explotacións e zonas de cría de moluscos en que se encontren especies sensibles a esas enfermidades.

3. As recomendacións sobre a frecuencia mínima dos ditos controis, segundo o estado sanitario da zona ou compartimento afectado, establécense na parte B do anexo III. A vixilancia aplicarase sen prexuízo das mostraxes e medidas de vixilancia realizadas de conformidade co disposto no capítulo V ou nos artigos 46.3, 47.4 e 49.

4. O sistema de vixilancia zoonosanitaria terá en conta as directrices que estableza a Comisión Europea.

### CAPÍTULO III

#### **Requisitos zoonosanitarios para a posta no mercado de animais e produtos da acuicultura**

##### SECCIÓN 1.<sup>a</sup> DISPOSICIÓNS XERAIS

#### Artigo 11. *Ámbito de aplicación.*

1. A non ser que se dispoña o contrario, este capítulo aplicarase unicamente ás enfermidades e ás especies sensibles a elas enumeradas no anexo IV.

2. As autoridades competentes poderán permitir a posta no mercado, con fins científicos, dos animais e os produtos da acuicultura que non cumpran o disposto neste capítulo, baixo a súa estrita supervisión.

As autoridades competentes velarán por que esta posta no mercado non comprometa a situación sanitaria respecto ás enfermidades enumeradas no anexo IV, dos animais acuáticos no lugar de destino nin nos lugares de tránsito.

Non se producirá ningún desprazamento deste tipo sen que se notificase previamente á autoridade competente.

#### Artigo 12. *Requisitos xerais.*

1. Estará prohibida a posta no mercado dos animais e produtos da acuicultura que poidan comprometer a situación sanitaria dos animais acuáticos no lugar de destino respecto ás enfermidades enumeradas no anexo IV.

2. Para tal efecto, a posta no mercado de animais e produtos da acuicultura deberá cumprir coas disposicións deste capítulo onde se establecen normas detalladas sobre os desprazamentos de animais procedentes da acuicultura e, en particular, no relativo aos desprazamentos entre Estados membros, zonas e compartimentos con diferentes cualificacións sanitarias, tal como se indica na parte A do anexo III.

#### Artigo 13. *Transporte.*

1. O transporte de animais de acuicultura realizarase en medios de transporte rexistrados e autorizados conforme o Real decreto 751/2006, do 16 de xuño, sobre autorización e rexistro de transportistas e medios de transporte de animais e polo que se crea o Comité español de bienestar e protección dos animais de produción. Durante o transporte, aplicaranse as medidas necesarias de prevención de enfermidades de animais da acuicultura para non modificar a situación sanitaria destes animais durante o seu transporte e reducir o risco de propagación de enfermidades.

Os animais da acuicultura transportaranse en condicións que non modifiquen a súa situación sanitaria nin comprometan a situación sanitaria do lugar de destino nin, cando proceda, dos lugares de tránsito.

Este punto aplicarase tamén ás enfermidades e ás especies sensibles a elas non enumeradas no anexo IV.

2. Durante o transporte, todos os cambios de augas se realizarán en lugares e en condicións que non comprometan a situación sanitaria dos animais da acuicultura que se transporten, de todos os animais acuáticos no lugar do cambio de augas, nin dos animais acuáticos no lugar de destino.

#### Artigo 14. *Certificación sanitaria.*

1. Sen prexuízo do previsto no artigo 8.3 deste real decreto, a posta no mercado dos animais da acuicultura precisará certificación sanitaria, en todo caso, cando os animais teñan como destino outro Estado membro, ou unha zona ou compartimento declarados libres de enfermidades de conformidade cos artigos 46 e 47, ou unha zona ou compartimento sometidos a un programa de vixilancia ou de erradicación de conformidade co disposto nos números 1 ou 2 do artigo 41, sempre que:

a) O seu destino sexa a cría e a repoboación, ou

b) Teñan como destino a súa transformación complementaria previa ao consumo humano salvo, que neste último caso, os peixes se sacrifiquen e evisceren antes da expedición e os moluscos e crustáceos se expidan como produtos sen transformar ou transformados.

Esta certificación axustarase aos modelos que estableza a Comisión Europea, e no caso de movementos dentro de España poderá ser a prevista no artigo 50 da Lei 8/2003, do 24 de abril, ou outra específica, sempre que, en ambos os casos, o contido se axuste ao establecido pola citada Comisión Europea.

O anterior entenderase sen prexuízo do previsto no artigo 50 da Lei 8/2003, do 24 de abril.

2. Así mesmo, a comercialización de animais da acuicultura precisará sempre de certificación sanitaria de orixe cando se autorice a saída dos animais de zonas sometidas ás disposicións de control previstas nas seccións 3.<sup>a</sup>, 4.<sup>a</sup>, 5.<sup>a</sup> e 6.<sup>a</sup> do capítulo V.

Este punto aplicarase tamén ás enfermidades e ás especies sensibles a elas non enumeradas no anexo IV.

3. Estarán suxeitos a notificación de acordo co sistema informático veterinario integrado TRACES, establecido pola Decisión 2003/623/CE da Comisión, do 19 de agosto de 2003, os seguintes movementos:

- a) Desprazamentos de animais procedentes da acuicultura, cara a outro Estado membro en que se requira unha certificación sanitaria animal de conformidade co disposto nos números 1 ou 2.
- b) Calquera outro desprazamento de animais vivos procedentes da acuicultura con fins de explotación ou repoboación, cara a outro Estado membro en que non se requira unha certificación sanitaria de acordo con este real decreto.

#### SECCIÓN 2.<sup>a</sup> ANIMAIS DESTINADOS Á EXPLOTACIÓN E A REPOBOACIÓN

##### Artigo 15. *Requisitos xerais para a posta no mercado.*

1. Sen prexuízo das disposicións recollidas no capítulo V, os animais da acuicultura postos no mercado para a explotación deberán:

- a) Estar clinicamente sans.
- b) Non proceder dunha explotación ou zona de cría de moluscos en que haxa un aumento da mortalidade sen resolver.

Este punto aplicarase tamén ás enfermidades e ás especies sensibles a elas non enumeradas no anexo IV.

2. Non obstante o disposto no punto 1.b), as autoridades competentes poderán autorizar esta posta no mercado, baseándose nunha avaliación do risco, coa condición de que os animais procedan dunha parte da explotación, unidade de produción ou da zona de cría de moluscos que sexa independente da unidade epidemiolóxica en que se produciu o aumento da mortalidade.

3. Os animais da acuicultura destinados á destrución ou ao sacrificio conforme as medidas de control de enfermidades previstas no capítulo V, non poderán ser postos no mercado para efectos de cría ou repoboación.

4. Sen prexuízo da normativa específica en materia de repoboacións e de conservación da biodiversidade, os animais da acuicultura só se liberarán no medio natural para efectos de repoboación ou en pesqueiras «de solta e captura» se:

- a) Cumpren os requisitos do número 1 e os requisitos de sanidade animal aplicables ao dito movemento de animais.
- b) Proceden dunha explotación ou zona de cría de moluscos cunha situación sanitaria conforme o que se indica na parte A do anexo III, como mínimo, equivalente á situación sanitaria das augas en que van ser introducidos.

Non obstante, mediante acordo do Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria poderase exixir que os animais da acuicultura procedan dunha zona ou compartimento declarados libres de enfermidades de conformidade cos artigos 46 ou 47, ou aplicar este punto aos programas establecidos e aplicados de conformidade co disposto no artigo 40.

##### Artigo 16. *Introdución de animais de especies sensibles en zonas libres.*

1. Para seren introducidos para efectos de cría ou repoboación nunha zona ou compartimento, ou territorio declarado libre dunha enfermidade específica de conformidade cos artigos 46 ou 47, os animais da acuicultura de especies sensibles a esta enfermidade deberán proceder

doutra zona, compartimento ou territorio que tamén foi declarado libre desta enfermidade.

2. Cando se poida xustificar cientificamente que as especies sensibles á enfermidade específica en cuestión, en determinadas fases da vida, non transmiten esta enfermidade, o número 1 non será de aplicación nesas fases da vida.

##### Artigo 17. *Introdución de animais de especies portadoras en zonas libres.*

Cando os datos científicos ou a experiencia práctica demostren que especies distintas das mencionadas no anexo IV como especies sensibles poden ser causantes da transmisión dunha enfermidade específica por actuaren como especies portadoras, as autoridades competentes, cando estas especies portadoras se introduzan con fins de explotación ou repoboación nun territorio, zona ou compartimento declarado libre desa enfermidade específica de conformidade cos artigos 46 ou 47, asegúranse de que:

- a) Proceden doutro territorio, zona ou compartimento que tamén foi declarado libre desa enfermidade específica.
- b) Ou se mantén en instalacións de corentena cuxa auga estea libre do axente patóxico en cuestión durante un período adecuado de tempo que, á luz dos datos científicos ou da experiencia práctica facilitada, se revele suficiente para reducir o risco de transmisión da enfermidade específica a un nivel aceptable para impedir a transmisión da enfermidade de que se trate.

#### SECCIÓN 3.<sup>a</sup> ANIMAIS E PRODUTOS DESTINADOS AO CONSUMO HUMANO

##### Artigo 18. *Transformación complementaria previa ao consumo humano.*

1. Os animais da acuicultura de especies sensibles a unha ou máis das enfermidades non exóticas enumeradas no anexo IV, así como os seus produtos, só poderán ser postos no mercado para a súa transformación complementaria nun territorio, zona ou compartimento que foi declarado libre das enfermidades de conformidade cos artigos 46 ou 47, se cumpren algunha das condicións seguintes:

- a) Proceden doutro territorio, zona ou compartimento que foi declarado libre da enfermidade en cuestión.
- b) Se transforman nun establecemento de transformación autorizado en condicións que impidan a propagación de enfermidades.
- c) Se se tratar de peixes, sacrificanse e eviscéranse antes da expedición; e se se tratar de moluscos e crustáceos, expídense como produtos sen transformar ou transformados.

2. Os animais vivos da acuicultura de especies sensibles a unha ou máis das enfermidades non exóticas enumeradas no anexo IV que se puxeren no mercado para a súa transformación complementaria nun territorio, zona ou compartimento que for declarado libre das enfermidades de conformidade cos artigos 46 ou 47, só se poderán almacenar temporalmente no lugar de transformación se:

- a) Proceden doutro territorio, zona ou compartimento que for declarado libre da enfermidade en cuestión.
- b) Se manteñen temporalmente en centros de expedición, centros de depuración ou empresas similares que estean equipados con sistemas de tratamento de efluentes que inactiven os axentes patóxicos en cuestión, ou o

efluente está suxeito a outros tipos de tratamentos que reducen ata un nivel aceptable o risco de transmitir enfermidades ás augas naturais.

#### Artigo 19. *Animais e produtos sen transformación complementaria.*

1. Esta sección non se aplicará en caso de que os animais da acuicultura de especies sensibles a unha ou máis das enfermidades enumeradas no anexo IV, así como os seus produtos, sexan postos no mercado para o consumo humano sen transformación complementaria, sempre que se embalen en embalaxes acondicionadas para a venda retalista que cumpran as disposicións de embalaxe e etiquetaxe do Regulamento (CE) n.º 853/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.

2. En caso de que os moluscos e os crustáceos das especies sensibles a unha ou máis das enfermidades enumeradas no anexo IV se reinstalen temporalmente en augas españolas, ou se introduzan en centros de expedición, centros de purificación ou empresas similares, deberán cumprir o disposto no artigo 18.2.

#### SECCIÓN 4.<sup>a</sup> ANIMAIS ACUÁTICOS SILVESTRES

#### Artigo 20. *Liberación de animais acuáticos silvestres.*

1. Os animais acuáticos silvestres de especies sensibles a unha ou máis das enfermidades enumeradas no anexo IV capturadas nun territorio, zona ou compartimento que non for declarado libre de enfermidades conforme o disposto nos artigos 46 ou 47, manteranse en corentena baixo a supervisión da autoridade competente nunhas instalacións adecuadas durante un período suficiente como para reducir, ata un nivel aceptable, o risco de transmisión da enfermidade antes de que poidan ser introducidos nunha explotación ou zona de cría de moluscos situada nun territorio, zona ou compartimento que foren declarados libres da enfermidade de conformidade cos artigos 46 ou 47.

2. As autoridades competentes poderán permitir a práctica tradicional de acuicultura extensiva en lagoa ou en sistemas de produción similares sen a corentena prevista no número 1, sempre que se realice unha avaliación do risco e que o risco non se considere superior ao que se espera da aplicación deste punto.

#### SECCIÓN 5.<sup>a</sup> ANIMAIS ACUÁTICOS ORNAMENTAIS

#### Artigo 21. *Posta no mercado.*

1. A posta no mercado dos animais ornamentais acuáticos non deberá comprometer a situación sanitaria dos animais acuáticos respecto ás enfermidades enumeradas no anexo IV; para este efecto e salvo autorización expresa da autoridade competente, queda prohibida a liberación de animais acuáticos ornamentais no medio natural.

2. Este artigo aplicarase tamén ás enfermidades non enumeradas no anexo IV.

### CAPÍTULO IV

#### Animais e produtos procedentes de países terceiros

#### Artigo 22. *Requisitos xerais.*

Só se poderán introducir en España animais e produtos da acuicultura procedentes de países terceiros ou de partes de países terceiros que figuren nunha lista aprobada pola Comisión Europea.

#### Artigo 23. *Documentos de acompañamento.*

1. No momento da súa entrada en España, todos os envíos de animais e produtos da acuicultura irán acompañados por un documento que inclúa unha certificación zoosanitaria.

2. Este certificado zoosanitario certificará que o envío cumpre os requisitos establecidos para tales mercadorías en virtude deste real decreto, e calquera condición especial de importación adicional establecida pola Comisión Europea.

3. O documento poderá incluír información exixida en virtude doutras disposicións da lexislación comunitaria en materia de saúde pública ou sanidade animal.

### CAPÍTULO V

#### Notificación e medidas mínimas para o control de enfermidades

#### SECCIÓN 1.<sup>a</sup> NOTIFICACIÓN DE ENFERMIDADES

#### Artigo 24. *Notificación de enfermidades.*

1. Será obrigatorio notificar inmediatamente á autoridade competente a sospeita de presenza dunha enfermidade enumerada no anexo IV, ou a confirmación da súa presenza en animais acuáticos.

2. Así mesmo, en caso de aumento da mortalidade nos animais da acuicultura, notificarase inmediatamente a mortalidade á autoridade competente ou a un veterinario privado para que se realice unha investigación.

3. A obriga de notificación prevista nos números 1 e 2 alcanzará as seguintes persoas:

a) O propietario e calquera persoa que atenda os animais acuáticos.

b) Calquera persoa que acompañe os animais da acuicultura durante o seu transporte.

c) Os veterinarios e demais profesionais que traballen en servizos de sanidade dos animais acuáticos.

d) Os veterinarios oficiais e o persoal responsable de laboratorios veterinarios ou doutros laboratorios oficiais ou privados.

e) Calquera outra persoa con relación profesional con animais acuáticos de especies sensibles ou con produtos dos ditos animais.

#### Artigo 25. *Notificación aos demais Estados membros, á Comisión e aos Estados da Asociación Europea de Libre Comercio.*

1. As autoridades competentes notificarán ao Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, antes de que transcorran 24 horas, para que este informe os demais Estados membros, a Comisión e os Estados membros da Asociación Europea de Libre Comercio en caso de confirmación:

a) Dunha enfermidade exótica enumerada no anexo IV.

b) Dunha enfermidade non exótica enumerada no anexo IV, en caso de que o territorio, zona ou compartimento en cuestión fose declarado libre da dita enfermidade.

2. A notificación mencionada no número 1 realizárase nos termos previstos no Real decreto 617/2007, do 16 de maio, polo que se establece a lista das enfermidades dos animais de declaración obrigatoria e se regula a súa notificación.

SECCIÓN 2.<sup>a</sup> SOSPEITA E INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓXICAArtigo 26. *Medidas de control iniciais.*

En caso de sospeita dunha enfermidade exótica enumerada no anexo IV ou en caso de sospeita dunha enfermidade non exótica enumerada no dito anexo, en territorios, zonas ou compartimentos cunha cualificación sanitaria da categoría I ou da categoría III, conforme o previsto na parte A do anexo III, respecto desa enfermidade, as autoridades competentes velarán por que se realicen as seguintes actuacións:

a) Tomaranse e examínanse mostras adecuadas nun laboratorio establecido, recoñecido ou designado pola autoridade competente de conformidade co artigo 54.

b) En espera do resultado do exame previsto na alínea a):

1.º A explotación ou a zona de cría de moluscos en que se sospeite a presenza da enfermidade quedarán baixo supervisión oficial e aplicaranse as medidas de control pertinentes para evitar que se propague a enfermidade a outros animais acuáticos.

2.º Non se permitirá a ningún animal da acuicultura saír ou entrar da explotación ou zona de cría de moluscos afectada en que se sospeita a enfermidade, a non ser que o autorice a autoridade competente.

3.º Iniciarase a investigación epidemiolóxica a que se refire o artigo 27.

Artigo 27. *Investigación epidemiolóxica.*

1. A investigación epidemiolóxica realizarase, polo menos, cando do exame previsto no artigo 26.a), se poña de manifesto a presenza:

a) Dunha enfermidade exótica enumerada no anexo IV, en calquera parte de España.

b) Ou dunha enfermidade non exótica enumerada no anexo IV, en territorios, zonas ou compartimentos cunha cualificación sanitaria da categoría I ou da categoría III, conforme o previsto na parte A do anexo III, respecto da enfermidade de que se trate.

2. A investigación epidemiolóxica estará destinada a determinar a orixe e as formas de contaminación posibles; investigar se os animais da acuicultura saíron da explotación ou a zona de cría de moluscos durante o período pertinente anterior á notificación da sospeita a que se refire o artigo 24; e investigar se resultaron infectadas outras explotacións.

3. En caso de que a investigación epidemiolóxica poña de manifesto que a enfermidade se pode ter introducido nunha ou varias explotacións, zonas de cría de moluscos ou en augas non cerradas, a autoridade competente velará por que as medidas previstas no artigo 26 se apliquen nestas explotacións, zonas de cría de moluscos ou augas non cerradas.

No caso das bacías hidrográficas ou das zonas costeiras extensas, a autoridade competente poderá decidir que se limite a aplicación do artigo 26 a unha zona menos ampla nas inmediacións da explotación ou zona de cría de moluscos da que se sospeite que está infectada, cando se considere que esta zona menos extensa é o suficiente grande como para garantir que a enfermidade non se propagará.

4. En caso necesario, o caso sospeitoso de enfermidade será notificado pola autoridade competente ao Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, para a posterior notificación por este a outros Estados membros.

Así mesmo, en caso de recibirse notificación ao respecto doutros Estados membros, o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño notificará á autori-

dade ou autoridades competentes de que se trate, para que interveñan como corresponda para aplicar as medidas previstas neste artigo dentro do seu ámbito territorial de actuación.

Artigo 28. *Suspensión das restricións.*

O organismo competente suspenderá as restricións previstas no artigo 26.b), en caso de que o exame previsto na alínea a) deste artigo non permita demostrar a presenza da enfermidade.

SECCIÓN 3.<sup>a</sup> CONFIRMACIÓN DE ENFERMIDADES EXÓTICASArtigo 29. *Aplicación.*

Esta sección aplicarase en caso de que se confirme, en animais da acuicultura, a presenza dunha enfermidade exótica enumerada no anexo IV.

Artigo 30. *Medidas xerais.*

As autoridades competentes aplicarán as seguintes medidas:

a) A explotación ou zona de cría de moluscos declarase oficialmente infectada.

b) Establecerase unha zona de confinamento adecuada para a enfermidade en cuestión, incluídas unha zona de protección e unha zona de vixilancia, arredor da explotación ou zona de cría de moluscos que se declarar infectada.

c) Non se producirá ningunha repoboación, ningún animal de acuicultura entrará na zona de confinamento, se desprazará por ela, nin sairá dela, a non ser que o autorice a autoridade competente.

d) Aplicaranse todas as medidas adicionais necesarias para impedir unha maior propagación da enfermidade.

Artigo 31. *Recolla e transformación complementaria.*

1. Os animais da acuicultura que alcanzasen o tamaño comercial e que non presenten ningún signo clínico de enfermidade poderán recollese baixo a supervisión da autoridade competente de seguranza alimentaria para a súa transformación complementaria.

2. A recolla, a introdución en centros de expedición ou en centros de depuración, a transformación complementaria e calquera outra operación relacionada coa preparación dos animais de acuicultura antes da súa introdución na cadea alimentaria realizarase en condicións que eviten a propagación do axente patóxeno que produce a enfermidade.

3. Os centros de expedición, os centros de depuración ou as empresas similares en que vaian ter entrada animais da zona afectada deberán estar equipados con sistemas de tratamento de efluentes que inactiven os axentes patóxenos causantes da enfermidade ou ben o efluente estará suxeito a outro tipo de tratamento que reduza, ata un nivel aceptable, o risco de transmitir enfermidades ás augas naturais.

4. A transformación complementaria realizarase en establecementos de transformación autorizados.

Artigo 32. *Extracción e eliminación.*

1. As autoridades competentes velarán por que os peixes e crustáceos mortos, e aqueles vivos que presenten signos clínicos dunha enfermidade, se extraian e se eliminen o antes posible baixo a supervisión das ditas autoridades, aplicándose para o efecto o Regulamento (CE) n.º 1774/2002 do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, polo que se establecen as nor-



mas sanitarias aplicables aos subprodutos animais non destinados ao consumo humano e o Real decreto 1429/2003, do 21 de novembro, polo que se regulan as condicións de aplicación da normativa comunitaria en materia de subprodutos de orixe animal non destinados ao consumo, de conformidade co plan de continxencia previsto no artigo 44 deste real decreto.

2. Nun prazo adecuado, tendo en conta o tipo de produción e o risco de propagación ulterior da enfermidade que presenten os animais de acuicultura, aqueles que non alcanzaron o tamaño comercial e non presenten signos clínicos da enfermidade extraeranse e eliminaranse baixo a supervisión das ditas autoridades, aplicándose para o efecto o Regulamento (CE) n.º 1774/2002, do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, e o Real decreto 1429/2003, do 21 de novembro, de conformidade co plan de continxencia previsto no artigo 44 deste real decreto.

#### Artigo 33. *Baleiro ou barbeito sanitarios.*

Cando sexa posible, as explotacións ou zonas de cría de moluscos someteranse a un período apropiado de baleiro ou barbeito sanitario despois de se ter baleirado e, en caso necesario, limpado e desinfectado. No caso das explotacións ou zonas de cría de moluscos en que se crien animais de acuicultura que non sexan sensibles á enfermidade en cuestión, as decisións sobre o barbeito sanitario basearanse nunha avaliación do risco.

#### Artigo 34. *Protección dos animais acuáticos.*

As autoridades competentes adoptarán as medidas necesarias para impedir a propagación de enfermidades aos demais animais acuáticos.

#### Artigo 35. *Suspensión das medidas.*

As medidas previstas nesta sección manteranse ata que se leven a cabo as medidas de erradicación, e na zona de confinamento se efectúen, con resultados negativos, a mostraxe e a vixilancia adecuadas para a enfermidade en cuestión e para os tipos de explotacións de acuicultura afectadas.

#### SECCIÓN 4.<sup>a</sup> CONFIRMACIÓN DE ENFERMIDADES NON EXÓTICAS EN ANIMAIS DA ACUICULTURA

#### Artigo 36. *Disposicións xerais.*

1. En caso de confirmación dunha enfermidade non exótica das enumeradas no anexo IV nun territorio, zona ou compartimento que fose declarado libre da dita enfermidade, a autoridade competente:

a) Aplicará as medidas previstas na sección 3.<sup>a</sup>, a fin de recuperar a cualificación como libre da enfermidade ou ben,

b) Elaborará un programa de erradicación conforme o disposto nos números 1 ou 2 do artigo 41, segundo proceda.

2. Non obstante o disposto no artigo 32.2, cando se decida aplicar as medidas indicadas na sección 3.<sup>a</sup>, poderase autorizar que os animais clinicamente sans de que se trate sexan criados ata alcanzar o tamaño de mercado antes do seu sacrificio para consumo humano ou sexan trasladados a outra zona ou compartimento infectados. En tales casos adoptaranse medidas para reducir e, na medida do posible, previr unha maior propagación da enfermidade.

3. En caso de que a autoridade competente afectada non desexe recuperar a cualificación como libre da enfermidade, aplicarase o artigo 37.

#### Artigo 37. *Medidas de confinamento.*

En caso de confirmación dunha enfermidade non exótica enumerada no anexo IV nun territorio, zona ou compartimento que non for declarado libre da dita enfermidade, a autoridade competente adoptará as medidas necesarias para confinar a enfermidade.

Esas medidas consistirán, como mínimo, en:

a) Declarar infectada a explotación ou zona de cría de moluscos.

b) Establecer unha zona de confinamento adecuada para a enfermidade en cuestión, incluídas unha zona de protección e unha zona de vixilancia arredor da explotación ou zona de cría de moluscos que se declarou infectada.

c) Restringir o desprazamento de animais de acuicultura a partir da zona de confinamento a fin de que estes animais só poidan ser:

1.º Introducidos en explotacións ou zonas de cría de moluscos de conformidade co artigo 12.2.

2.º Ou ser recollidos e sacrificados para o consumo humano de conformidade co artigo 31.1.

d) A extracción e a eliminación dos peixes e crustáceos mortos, baixo a supervisión da autoridade competente de acordo co Regulamento (CE) n.º 1774/2002, do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, e o Real decreto 1429/2003, do 21 de novembro, nun prazo adecuado, tendo en conta o tipo de produción e o risco de propagación ulterior da enfermidade que presenten eses animais mortos.

#### SECCIÓN 5.<sup>a</sup> CONFIRMACIÓN DE ENFERMIDADES ENUMERADAS EN ANIMAIS ACUÁTICOS SILVESTRES

#### Artigo 38. *Control das enfermidades en animais acuáticos silvestres.*

1. En caso de que os animais acuáticos silvestres estean infectados ou se sospeite que están infectados con enfermidades exóticas enumeradas no anexo IV, a autoridade competente fará un seguimento da situación e adoptará medidas para reducir e, na medida do posible, evitar a propagación ulterior da enfermidade.

2. Se os animais acuáticos silvestres están infectados, ou se sospeita que o están, cunha enfermidade non exótica enumerada no anexo IV nun territorio, unha zona ou un compartimento que fose declarado libre desa enfermidade, a autoridade competente tamén fará un seguimento da situación e adoptará medidas para reducir e, na medida do posible, evitar a propagación ulterior da enfermidade.

3. As autoridades competentes informarán o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño das medidas que adoptaron conforme o disposto nos números 1 e 2, para que este informe a Comisión e os demais Estados membros.

#### SECCIÓN 6.<sup>a</sup> ENFERMIDADES EMERXENTES

#### Artigo 39. *Enfermidades emerxentes.*

1. As autoridades competentes adoptarán as medidas adecuadas para controlar unha situación de enfermidade emerxente e evitar a súa propagación, sempre que a enfermidade emerxente en cuestión poida comprometer a situación sanitaria dos animais acuáticos.

2. Ante unha situación de enfermidade emerxente, a autoridade competente informará inmediatamente o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, a fin de que este informe o resto das comunidades autónomas, os Estados membros, a Comisión e os Estados membros da Asociación Europea de Libre Comercio en

caso de se obteren resultados de relevancia epidemiolóxica para outro Estado membro.

#### SECCIÓN 7.<sup>a</sup> MEDIDAS ALTERNATIVAS E DISPOSICIÓNS NACIONAIS

##### Artigo 40. *Enfermidades non enumeradas no anexo IV.*

1. En caso de que unha enfermidade non enumerada no anexo IV represente un risco importante para a cualificación sanitaria dos animais da acuicultura ou dos animais silvestres acuáticos ou para o ambiente en España, o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, consultado o Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, poderá adoptar medidas para previr a introdución desta enfermidade ou controlala, sempre que estas medidas de control non excedan os límites do adecuado e necesario para previr a introdución da enfermidade ou controlala. Así mesmo, no caso de que o territorio afectado corresponda exclusivamente a unha comunidade autónoma, a autoridade competente da comunidade autónoma afectada poderá adoptar as medidas apropiadas para previr ou controlar a súa entrada ou difusión, comunicándoas ao citado ministerio.

2. O Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño notificaralle á Comisión Europea as medidas que poidan afectar o comercio entre os Estados membros. Estas medidas estarán suxeitas á autorización desta Comisión.

### CAPÍTULO VI

#### Programas de control e vacinación

##### SECCIÓN 1.<sup>a</sup> PROGRAMAS DE VIXILANCIA E ERRADICACIÓN

##### Artigo 41. *Elaboración e aprobación.*

1. As autoridades competentes poderán establecer un programa de vixilancia ou erradicación, segundo proceda, en diante o programa, para lograr a cualificación de unha ou varias zonas ou compartimentos como libre de enfermidade para unha ou varias enfermidades respecto das que non se coñeza qué comunidades autónomas foron infectadas, pero das que non fose declarada libre, de acordo coa categoría III da parte A do anexo III, en relación con unha ou varias das enfermidades non exóticas enumeradas no anexo IV, sempre que non excedan o seu ámbito territorial e non estean compartidos con outra comunidade autónoma ou outro Estado membro. Neste caso, a comunidade autónoma informará o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño para os efectos do último parágrafo do número 2 cando a zona ou compartimento consista nunha bacía hidrográfica non compartida con Francia ou Portugal.

2. O Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, logo do estudo polo Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, poderá establecer un programa de vixilancia e erradicación, en diante o programa, para lograr a cualificación de España como libre da enfermidade para unha ou varias enfermidades respecto das cales non se coñeza que España foi infectada, pero das que non for declarada libre, de acordo coa categoría III da parte A do anexo III, en relación con unha ou varias das enfermidades non exóticas enumeradas no anexo IV, ou para lograr a dita cualificación en unha ou varias zonas ou compartimentos que se estendan por máis dunha comunidade autónoma sempre que non se compartan con outro Estado membro nin superen o 75 por 100 do territorio de España. No caso de que se refira a toda España ou se supere o citado 75 por cento, o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño presentará este programa para a súa aprobación pola Comisión Europea. Así

mesmo, seguindo o procedemento anterior, os programas poderán modificarse ou concluírse.

Os requisitos específicos para a vixilancia, mostraxe e diagnóstico serán os recollidos no artigo 46.3.

Non obstante, en caso de que un programa deba cubrir compartimentos ou zonas que comprendan menos do 75 por 100 do territorio de España, e a zona ou compartimento consista nunha bacía hidrográfica non compartida con Francia ou Portugal, o procedemento indicado no artigo 47.2 aplicarase para calquera aprobación, modificación ou conclusión deste programa.

3. O Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, logo do estudo polo Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, poderá establecer un programa de erradicación para unha ou varias enfermidades non exóticas enumeradas no anexo IV, respecto das cales se coñeza que España foi infectada, de acordo coa categoría V da parte A do anexo III.

Neste caso, o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño presentará o dito programa para a súa aprobación pola Comisión Europea, que poderá modificalo ou concluílo.

4. A partir da data de aprobación dos programas a que se refire este artigo, aplicaranse ás zonas indicadas polos programas os requisitos e as medidas previstos no artigo 14; as seccións 2.<sup>a</sup>, 3.<sup>a</sup>, 4.<sup>a</sup> e 5.<sup>a</sup> do capítulo III; a sección 2.<sup>a</sup> do capítulo V, e o artigo 36.1, en relación coas zonas declaradas libres de enfermidades.

##### Artigo 42. *Contido dos programas.*

Os programas terán o seguinte contido mínimo:

- Unha descrición da situación epidemiolóxica da enfermidade antes da data de inicio do programa.
- Unha análise dos custos previstos e dos beneficios esperados do programa.
- A duración prevista do programa, así como o obxectivo que se deberá alcanzar unha vez realizado.
- A descrición e delimitación da zona xeográfica e administrativa en que se vaia aplicar o programa.

##### Artigo 43. *Período de aplicación dos programas.*

1. Os programas seguirán aplicándose ata que os requisitos establecidos no anexo V se cumpran, e a totalidade de España, da comunidade autónoma, da zona ou do compartimento a que se estende o programa, sexa declarado libre da enfermidade, ou o programa sexa retirado, especialmente se xa non cumpre o seu obxectivo, pola autoridade competente que o aprobou, polo Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, logo do estudo polo Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, ou pola Comisión Europea, segundo corresponda.

2. Se se retira o programa, aplicaranse as medidas de confinamento do artigo 37 a partir da data de retirada do programa.

##### SECCIÓN 2.<sup>a</sup> PLAN DE CONTINXENCIA PARA ENFERMIDADES EMERXENTES E EXÓTICAS

##### Artigo 44. *Plan de continxencia para enfermidades emerxentes e exóticas.*

1. O Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, de forma coordinada coas comunidades autónomas, e as comunidades autónomas no seu ámbito territorial, elaborarán un plan de continxencia de carácter nacional ou autonómico, segundo corresponda, que especifique as medidas necesarias para manter un nivel elevado de concienciación e preparación, así como para garantir a protección do ambiente.

2. O plan de continxencia:

a) Preverá a autoridade e os medios para acceder a todas as instalacións, equipamentos, persoal e demais materiais pertinentes que sexan necesarios para a erradicación eficaz dun foco.

b) Garantirá a coordinación e a compatibilidade con Francia e Portugal.

c) E cando proceda, sinalará con precisión os requisitos e as condicións de vacinación que se consideren necesarios en caso de vacinación de urxencia.

3. Ao elaborar o plan de continxencia, cumpriranse os criterios e requisitos establecidos no anexo VII.

4. O Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño presentará este plan de continxencia para a súa aprobación, se procede, pola Comisión Europea. O plan será actualizado, polo menos, cada cinco anos, e presentárase igualmente para a súa aprobación pola Comisión Europea.

5. O plan de continxencia aplicarase en caso dun foco das enfermidades emerxentes e exóticas enumeradas no anexo IV e, se procede, a xuízo da autoridade competente, no caso das enfermidades non exóticas nas zonas ou compartimentos declarados oficialmente libres.

### SECCIÓN 3.<sup>a</sup> VACINACIÓN

#### Artigo 45. *Vacinación.*

1. Prohíbese a vacinación contra as enfermidades exóticas enumeradas no anexo IV, a non ser que esta vacinación se aprobe de conformidade cos artigos 39, 40 ou 44.

2. Prohíbese a vacinación contra as enfermidades non exóticas enumeradas no anexo IV en calquera parte de España que fose declarada libre das enfermidades en cuestión de acordo cos artigos 46 ou 47, ou que estea cuberta por un programa de vixilancia aprobado de conformidade co artigo 41.1.

Estará permitida esta vacinación nas partes de España que non fosen declaradas libres das enfermidades en cuestión, ou cando a vacinación forme parte dun programa de erradicación aprobado de conformidade co artigo 41.2.

3. As vacinas utilizadas estarán autorizadas pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, de acordo co Real decreto 1246/2008, do 18 de xullo, polo que se regula o procedemento de autorización, rexistro e farmacovixilancia dos medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, ou autorizadas pola Comisión Europea de conformidade co Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 31 de marzo de 2004, polo que se establecen procedementos comunitarios para a autorización e o control dos medicamentos de uso humano e veterinario e polo que se crea a Axencia Europea de Medicamentos.

4. Os puntos 1 e 2 non se aplicarán aos estudos ou ensaios científicos destinados a desenvolver e probar vacinas en condicións controladas.

Durante estes estudos, as autoridades competentes velarán por que se tomen as medidas adecuadas para protexer outros animais acuáticos dos efectos negativos da vacinación efectuada no marco dos estudos.

## CAPÍTULO VII

### **Cualificación como libre de enfermidades**

#### Artigo 46. *Cualificación de España como libre de enfermidades.*

1. Para a cualificación de España pola Comisión Europea como libre de unha ou máis das enfermidades non exóticas enumeradas no anexo IV, deberánse cumprir

os requisitos previstos neste artigo, número 2, e ademais:

a) Ningunha das especies sensibles á enfermidade en cuestión estará presente no territorio nacional.

b) Ou se sabe que o axente patóxico non pode sobrevivir en España e nas súas fontes de auga.

c) Ou se cumpren en España as condicións establecidas na parte I do anexo V.

2. Para efectos de conseguir a cualificación de España como libre de enfermidades, aplicaranse os requisitos específicos dos métodos de vixilancia, zonas tampón, mostraxe e diagnóstico, que adopte a Comisión Europea.

3. En caso de que Francia ou Portugal, ou as bacías hidrográficas compartidas con eles, non sexan declarados libres de enfermidades, estableceranse zonas de seguranza adecuadas en España.

A delimitación das zonas tampón realizarase de maneira que estas protexan España como libre de enfermidades da introdución pasiva da enfermidade.

#### Artigo 47. *Zonas ou compartimentos libres de enfermidades.*

1. A autoridade competente poderá declarar a totalidade do seu ámbito territorial ou unha ou varias zonas ou compartimentos situados dentro do seu ámbito territorial, libre de unha ou máis das enfermidades non exóticas enumeradas no anexo IV, cando:

a) Ningunha das especies sensibles á enfermidade en cuestión estea presente na zona ou compartimento, nin, cando proceda, nas súas fontes de auga.

b) Se saiba que o axente patóxico non pode sobrevivir na zona ou compartimento nin, cando proceda, nas súas fontes de auga.

c) A zona ou compartimento cumpra as condicións establecidas na parte II do anexo V.

d) Se trate dunha zona ou compartimento que non comprenda máis dunha autoridade competente nin se comparta con outro Estado membro.

2. Unha vez declarada a totalidade do territorio ou unha zona ou compartimento como libres de enfermidades, a autoridade competente remitirá a declaración ao Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, para o seu traslado ao Comité permanente da cadea alimentaria e de sanidade animal. A declaración deberase fundar en probas na forma que determine a Comisión Europea, e deberá ser accesible por medios electrónicos á Comisión Europea e aos Estados membros, de conformidade cos requisitos do artigo 56.

A declaración producirá efecto a partir dos sesenta días desde a data da reunión do mencionado Comité en cuxa orde do día se inclúa a notificación da declaración, a título informativo.

En caso de que, neste prazo, a Comisión Europea ou os Estados membros soliciten aclaracións ou información adicional sobre as probas xustificativas presentadas, estas serán enviadas pola autoridade competente ao Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, para a súa remisión á Comisión Europea ou ao Estado membro de que se trate. Se un Estado membro ou a Comisión Europea formula no mencionado prazo comentarios por escrito indicando preocupacións obxectivas significativas relacionadas coas probas xustificativas presentadas, a Comisión, España e o Estado ou Estados membros examinarán conxuntamente as probas presentadas co fin de resolver o motivo de preocupación. En ambos os casos, o prazo para que a declaración produza efectos poderá ser prolongado pola Comisión Europea en trinta días adicionais.

Se o citado exame conxunto non der resultado, e a Comisión Europea decidir efectuar unha inspección sobre o terreo, esta efectuarase de acordo co artigo 55, para verificar se a declaración presentada se axusta aos criterios establecidos no número 1, salvo que a autoridade competente llo comunique ao Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, para o seu traslado á Comisión Europea, que retira a declaración.

A Comisión Europea poderá decidir suspender a declaración de zona ou compartimento libre de enfermidades de que se trate.

3. En caso de que a declaración da zona ou compartimento mencionados no número 1 comprenda máis dunha comunidade autónoma e non comprenda máis do 75 por 100 do territorio de España, o procedemento indicado no número 2 substituirase por unha resolución para o efecto adoptada polo Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, consultado previamente o Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

4. En caso de que a zona ou compartimento ou as zonas ou compartimentos mencionados no número 1 comprendan máis do 75 por cento do territorio de España, ou de que a declaración da zona ou compartimento consista nunha bacía hidrográfica compartida con Francia ou Portugal, o procedemento indicado no número 2 substituirase por unha decisión para o efecto adoptada pola Comisión Europea.

5. Para obterse a cualificación como libre de enfermidades, utilizaranse os requisitos específicos dos métodos de vixilancia, mostraxe e diagnóstico, determinados pola Comisión Europea.

#### Artigo 48. *Listas.*

O Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño establecerá e manterá unha lista actualizada das comunidades autónomas, zonas e compartimentos que fosen declarados libres de enfermidades, de acordo coa información que reciba das autoridades competentes, de conformidade co artigo 47.2.

Estas listas poranse á disposición do público, polo menos a través da súa publicación na páxina web do citado ministerio.

#### Artigo 49. *Mantemento da cualificación.*

Se España ou unha comunidade autónoma foi declarada libre de unha ou máis das enfermidades non exóticas enumeradas no anexo IV, de conformidade co artigo 46, poderase interromper a vixilancia específica e manterse esta cualificación sempre que se dean as condicións propicias para a manifestación clínica da enfermidade de que se trate e se apliquen as disposicións pertinentes deste real decreto.

Non obstante, respecto ás zonas ou compartimentos libres da enfermidade, se España ou algunha comunidade autónoma non foi declarada libre da enfermidade e en todos os casos en que non se dean as condicións propicias para a manifestación clínica da enfermidade de que se trate, continuarás a vixilancia específica conforme os métodos previstos no artigo 46.3 ou no artigo 47.4, segundo proceda, pero a un nivel que se corresponda co nivel de risco.

#### Artigo 50. *Suspensión e restablecemento da cualificación.*

1. Se a autoridade competente e, en calquera caso, o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, nos supostos dos números 3 e 4 do artigo 47, logo de consulta co Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, teñen razóns para crer que se incumpriu calquera das condicións para manter a cualificación de

España, dunha comunidade autónoma ou dunha zona ou dun compartimento como libre de enfermidades, suspenderanse inmediatamente os efectos desta cualificación, así como a comercialización das especies sensibles e as especies portadoras a outros Estados membros, comunidades autónomas ou zonas ou compartimentos, que, con respecto da enfermidade en cuestión, teñan unha mellor situación sanitaria, segundo o establecido na parte A do anexo III, e aplicarase o disposto nas seccións 2.<sup>a</sup> e 4.<sup>a</sup> do capítulo V.

2. En caso de que a investigación epidemiolóxica prevista no artigo 27.1 confirme que o incumprimento sospeitado en realidade non se produciu, restableceranse os efectos da cualificación de España, comunidade autónoma ou da zona ou do compartimento.

Se a investigación epidemiolóxica confirma unha elevada probabilidade de que se produciu unha infección, retirarase a cualificación de España, comunidade autónoma ou da zona ou do compartimento, conforme o procedemento en virtude do cal se obtivo esta cualificación. Os requisitos establecidos no anexo V deberanse cumprir antes de que se restableza a cualificación.

## CAPÍTULO VIII

### Órganos competentes e laboratorios

#### Artigo 51. *Obrigas xerais.*

1. As comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla comunicarán ao Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño os órganos competentes para efectos deste real decreto, o cal os notificará á Comisión Europea.

Os órganos competentes exercerán as súas funcións e cumpriran os seus deberes de conformidade co Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeo e do Consello, do 29 de abril de 2004.

2. O Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, logo de consulta ao Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria, establecerá os mecanismos e os instrumentos para unha cooperación e coordinación efectiva e continua que aseguren unha aplicación homoxénea deste real decreto en todo o territorio nacional. Esta cooperación e coordinación estará baseada no intercambio libre da información pertinente para a aplicación desta norma, entre os órganos competentes previstos no punto anterior e calquera dos demais órganos ou organismos que participan na regulación da acuicultura, os animais acuáticos e os alimentos e pensos de orixe acuícola, así como entre os mencionados órganos competentes do punto anterior.

3. As autoridades competentes disporán de servizos de laboratorio adecuados e dos coñecementos técnicos máis avanzados en análise do risco e epidemioloxía, e establecerán un mutuo intercambio libre cos laboratorios de calquera información pertinente para a aplicación deste real decreto.

#### Artigo 52. *Laboratorios comunitarios de referencia.*

Os laboratorios comunitarios de referencia para as enfermidades dos animais acuáticos serán os designados pola Comisión Europea para cada período correspondente, e as súas funcións serán as establecidas na parte I do anexo VI.

#### Artigo 53. *Laboratorios nacionais de referencia.*

1. O Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño designará un laboratorio nacional de referencia para cada un dos laboratorios comunitarios de referencia, comunicará o nome e o enderezo de cada laboratorio

nacional de referencia á Comisión, ao laboratorio comunitario de referencia correspondente e aos demais Estados membros, e actualizará a información cando haxa cambios.

2. O laboratorio nacional de referencia estará en contacto co laboratorio comunitario de referencia correspondente.

3. Para garantir un servizo de diagnóstico eficaz en toda España, o laboratorio nacional de referencia colaborará con calquera laboratorio designado conforme o artigo 54 que estea situado no territorio nacional.

4. O Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño velará por que calquera laboratorio nacional de referencia situado en España estea equipado de forma adecuada e conte cun persoal apropiado en canto a número e formación para realizar as investigacións de laboratorio exixidas de acordo con esta norma e para cumprir as funcións establecidas na parte II do anexo VI.

#### Artigo 54. *Servizos e métodos de diagnóstico.*

1. Os exames de laboratorio para os fins deste real decreto efectuaranse só en laboratorios establecidos, recoñecidos ou designados para tales fins polas autoridades competentes.

2. Os exames de laboratorio realizados en caso de sospeita e destinados a confirmar a presenza das enfermidades enumeradas no anexo IV efectuaranse mediante os métodos de diagnóstico establecidos pola Comisión Europea.

3. Os laboratorios establecidos, recoñecidos ou designados para servizos de diagnóstico conforme este artigo cumprarán as funcións establecidas na parte III do anexo VI.

### CAPÍTULO IX

#### Inspeccións, xestión electrónica e sancións

#### Artigo 55. *Inspeccións e auditorías comunitarias.*

1. Na realización das inspeccións *in situ*, incluídas auditorías, que realicen os expertos da Comisión Europea, os representantes do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, e, se é o caso, doutros departamentos cando así sexa necesario, poderán acompañar os representantes da autoridade competente.

2. Cando se realicen estes controis, os órganos competentes das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla e do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, e se é o caso doutros departamentos cando así sexa necesario, no ámbito das súas competencias, deberán prestar aos expertos da Comisión toda a axuda necesaria para o cumprimento das súas funcións.

3. En caso de que se identifique un risco zoonosario grave durante unha inspección da Comisión, a autoridade competente adoptará de inmediato as medidas necesarias para protexer a saúde dos animais.

En caso de que non se tomen estas medidas, ou se consideren insuficientes, aplicaranse as medidas necesarias para salvagardar a saúde animal que estableza a Comisión Europea.

#### Artigo 56. *Xestión electrónica.*

Como máis tarde o 1 de agosto de 2008, as autoridades competentes e o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, garantirán o establecemento de todos os procedementos e trámites para que a información prevista nos artigos 6, 47.2, 48.1 e 53.1, estea dispoñible por vía electrónica, de acordo coa Decisión 2008/392/CE, da Comisión, do 30 de abril de 2008, pola que se establecen disposicións de aplicación da Directiva 2006/

88/CE, do Consello, relativas a unha páxina de información na internet para dar acceso, por vía electrónica, a información sobre as empresas de produción acuícola e os establecementos de transformación autorizados, e os criterios de interoperabilidade dos sistemas de información e de utilización de procedementos por vía electrónica entre Estados membros que adopte a Comisión Europea.

#### Artigo 57. *Réxime sancionador.*

En caso de incumprimento do disposto neste real decreto, será de aplicación o réxime de infraccións e sancións establecido na Lei 8/2003, do 24 de abril, de sanidade animal, sen prexuízo das posibles responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

#### Disposición transitoria primeira. *Laboratorios nacionais de referencia.*

Mentres o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño non designe os laboratorios nacionais de referencia, de acordo co artigo 53, manterán a súa designación como tales os seguintes:

a) Enfermidades dos peixes e crustáceos: Laboratorio Central de Sanidade Animal do Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, sito en Algete (Madrid).

b) Enfermidades dos moluscos bivalvos: Instituto de Investigacións Mariñas do CSIC; rúa Eduardo Cabello, 6. 36208 Vigo (Pontevedra). España.

#### Disposición transitoria segunda. *Zonas e piscifactorías libres.*

Sen prexuízo, se é o caso, do establecido neste real decreto e en particular no anexo V, as zonas e piscifactorías de España incluídas no momento da entrada en vigor desta norma, respectivamente, nos anexos I e II da Decisión 2002/308/CE, da Comisión, do 22 de abril de 2002, pola que se establecen listas de zonas e piscifactorías autorizadas en relación coa septicemia hemorráxica viral (SHV) e a necrose hematopoética infecciosa (NHI), manterán os efectos da dita inclusión mentres non varíe a situación sanitaria que deu lugar á citada cualificación. A información destas zonas e piscifactorías porase ao dispor do público de acordo co artigo 48.

#### Disposición derogatoria única. *Derrogación normativa.*

Quedan derogados:

a) O Real decreto 1488/1994, do 1 de xullo, polo que se establecen medidas mínimas de loita contra determinadas enfermidades dos peixes.

b) O Real decreto 1882/1994, do 16 de setembro, polo que se establecen as condicións de sanidade animal aplicables á posta no mercado de animais e produtos da acuicultura.

c) O Real decreto 1043/1997, do 27 de xuño, polo que se establecen as normas comunitarias mínimas necesarias para o control de determinadas enfermidades dos moluscos bivalvos.

#### Disposición derradeira primeira. *Titulo competencial.*

Este real decreto dítase ao abeiro do disposto no artigo 149.1.16.<sup>a</sup> da Constitución, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación xeral da sanidade, salvo o capítulo IV, que se dita ao abeiro do artigo 149.1.16.<sup>a</sup>, primeiro inciso, que lle atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de sanidade exterior.

Disposición derradeira segunda. *Modificación do Real decreto 751/2006, do 16 de xuño, sobre autorización e rexistro de transportistas e medios de transporte de animais e polo que se crea o Comité español de benestar e protección dos animais de produción.*

O Real decreto 751/2006, do 16 de xuño, sobre autorización e rexistro de transportistas e medios de transporte de animais e polo que se crea o Comité español de benestar e protección dos animais de produción, queda modificado da seguinte maneira:

a) O artigo 2.2.c) substitúese polo seguinte:

«c) Aos contedores distintos dos utilizados para équidos de produción, ou animais de produción das especies bovina, ovina, caprina, porcina e animais da acuicultura.»

b) Engádesse un novo punto no anexo III, co seguinte contido:

«13. No caso de transporte de animais da acuicultura, así mesmo, incluírase a mortalidade durante o transporte, na medida do posible, polo tipo de transporte e as especies transportadas; as explotacións, as zonas de cría de moluscos e os establecementos de transformación onde estivo o vehículo de transporte; e todos os cambios de auga durante o transporte, en particular, a orixe da auga nova e o lugar de evacuación da auga.»

Disposición derradeira terceira. *Modificación do Real decreto 479/2004, do 26 de marzo, polo que se establece e regula o Rexistro Xeral de Explotacións Gandeiras.*

O Real decreto 479/2004, do 26 de marzo, polo que se establece e regula o Rexistro Xeral de Explotacións Gandeiras, queda modificado da seguinte maneira:

a) Engádesse un novo punto no anexo I, co seguinte contido:

«Especies animais de acuicultura: peixes pertencentes á superclase "Agnatha" e ás clases "Chondrichthyes" e "Osteichthyes", moluscos pertencentes ao filum "Mollusca" e crustáceos pertencentes ao subfilum "Crustacea".»

b) Engádesse un novo parágrafo no número 2 do anexo III, co seguinte contido:

«2.11 Establecementos de transformación autorizados para o sacrificio de animais da acuicultura para efectos de control de enfermidades, así como centros de recolla e centros de depuración, de expedición ou centros similares de moluscos.»

Disposición derradeira cuarta. *Facultade de modificación.*

Facúltanse os ministros de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño e de Sanidade e Consumo para modificar, no ámbito das súas respectivas competencias, o contido dos anexos para a súa adaptación á normativa da Unión Europea.

Disposición derradeira quinta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 3 de outubro de 2008.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta primeira do Goberno  
e ministra da Presidencia,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

## ANEXO I

### Definicións técnicas

Ademais das definicións do artigo 2, aplicaranse as seguintes definicións técnicas:

a) Compartimento: unha ou máis explotacións que forman parte dun sistema de biosegurancia común que teña unha poboación de animais acuáticos cunha situación sanitaria particular con respecto a unha enfermidade específica.

b) Sistema de biosegurancia común: aplicación das mesmas medidas de vixilancia sanitaria dos animais acuáticos, de prevención e de control de enfermidades.

c) Zona de confinamento: zona arredor dunha explotación ou zona de cría de moluscos infectada en que se aplican medidas de control de enfermidades co fin de evitar a propagación da enfermidade.

d) Enfermidade: infección clínica ou subclínica, con presenza de un ou varios dos axentes etiolóxicos das enfermidades que afectan os animais acuáticos.

e) Zonas ou compartimentos libres de enfermidades: zonas ou compartimentos declarados libres de enfermidades de conformidade cos artigos 46 ou 47.

f) Enfermidade emerxente: enfermidade grave descuberta recentemente, cuxa causa se pode ter ou non ter establecido aínda, con potencial de propagarse en e entre poboacións, por exemplo mediante o comercio de animais acuáticos e/ou os seus produtos. Tamén se entende por «enfermidade emerxente» o descubrimento dunha enfermidade enumerada nunha nova especie hospedadora aínda non incluída no anexo IV como especie sensible á dita enfermidade.

g) Unidade epidemiolóxica: grupo de animais acuáticos que presentan aproximadamente o mesmo risco de exposición a un axente patóxeno nun lugar determinado. Este risco pódese deber a que comparten un contorno acuático común ou a que as prácticas de xestión fan probable que un axente patóxeno presente nun grupo de animais se propague rapidamente a outro grupo de animais.

h) Baleiro ou barbeito sanitarios: unha operación, para efectos de xestión da enfermidade, en que se baleira unha explotación dos animais de acuicultura sensibles á enfermidade en cuestión ou da cal consta que poden transferir o axente patóxeno e, se é posible, das augas en que viven.

i) Transformación complementaria: transformación dos animais da acuicultura previa ao consumo humano mediante calquera tipo de medidas e técnicas que afecten a integridade anatómica, como o sangrado, destripamento ou evisceración, descabezamento, corte en toros ou filetes, que produzan desperdicios ou subprodutos e poidan implicar un risco de propagación de enfermidades.

j) Aumento da mortalidade: mortalidade non explicada notablemente superior ao nivel considerado normal para a explotación ou zona de cría de moluscos en cuestión de acordo coas condicións normais. O responsable da explotación e a autoridade competente decidirán conxuntamente qué se considera un aumento da mortalidade.

k) Infección: presenza dun axente patóxeno que se estea multiplicando ou desenvolvendo doutro modo ou se encontre en estado latente no hospedador ou sobre el.

l) Zona ou compartimento infectados: zonas ou compartimentos en que se sabe que se produce a infección.

m) Corentena: mantemento dun grupo de animais acuáticos illados, sen contacto directo ou indirecto con outros animais acuáticos, para seren sometidos a observación durante un período determinado e, cando proceda,

a probas e a tratamento, incluído un tratamento adecuado das augas residuais.

n) Especie sensible: calquera especie en que a infección por un axente patóxeno quedou demostrada por casos naturais ou mediante infección experimental que reproduciu as vías naturais.

o) Especie portadora: calquera especie que non é sensible á enfermidade pero que pode propagar a infección difundindo axentes patóxenos dun hospedador a outro.

p) Zona: zona xeográfica precisa cun sistema hidrolóxico homoxéneo que comprende parte dunha bacía hidrográfica desde a fonte ou as fontes ata unha barreira natural ou artificial que impide a migración cara arriba dos animais acuáticos desde tramos inferiores da bacía hidrográfica, unha bacía hidrográfica completa desde a súa fonte ou as súas fontes ata o seu esteiro, ou máis dunha bacía hidrográfica, incluídos os seus esteiros, debido á relación epidemiolóxica entre as bacías hidrográficas a través do esteiro.

## ANEXO II

### Rexistro Xeral de Explotacións de Acuicultura e libro de explotación

1. Os datos mínimos que conterá o Rexistro Xeral de Explotacións de Acuicultura serán os seguintes:

Parte I. Explotacións de acuicultura:

A. Relativos ao conxunto de explotación: os establecidos na alínea A do anexo II do Real decreto 479/2004, do 26 de marzo.

B. Para cada unha das especies presentes na explotación:

1. Os establecidos na parte B do anexo II do Real decreto 479/2004, do 26 de marzo, excepto os números 6 (clasificación zootécnica), 8 (clasificación segundo o sistema produtivo), e 11 (clasificación segundo a forma de cría).

Sen prexuízo do anterior, constará, así mesmo:

a) No número 1 (especie) da parte B do anexo II do Real decreto 479/2004, do 26 de marzo, no caso das explotacións onde se críen especies ornamentais, precisarase, polo menos, se consta que algunha das especies é sensible ás enfermidades enumeradas no anexo IV ou que é portadora dalgunha delas.

b) No caso das explotacións de moluscos bivalvos, incluírase información sobre a localización e os límites da zona de produción, cría ou reinstalación en que se encontre.

2. Engadirase a información seguinte:

Datos da autorización concedida: datas das autorizacións específicas, códigos ou números de identificación, condicións específicas de produción e calquera outra cuestión pertinente para a autorización ou autorizacións.

O obxectivo da produción:

Para explotacións de acuicultura de peixes:

Incubadora.

Viveiro.

Poboación reprodutora.

Engorda para consumo humano.

Pesqueiras «de solta e captura».

Outros.

Para explotacións de acuicultura de crustáceos e explotacións de acuicultura de moluscos:

Incubadora.

Viveiro.

Engorda.

Outros.

O tipo de instalacións da explotación:

Para explotacións de acuicultura de peixes:

Gaiolas/cercados/currais de auga salgada.

Estanques de auga salgada.

Tanques/canais de auga salgada.

Sistema cerrado de auga salgada (recirculación).

Gaiolas/cercados/currais de auga salobre.

Estanques de auga salobre.

Tanques/canais de auga salobre.

Sistema cerrado de auga salobre (recirculación).

Gaiolas/cercados/currais de auga doce.

Estanques de auga doce.

Tanques/canais de auga doce.

Sistema cerrado de auga doce (recirculación).

Instalación de investigación.

Instalación de corentena.

Outros.

Para explotacións de acuicultura de moluscos:

Sistema aberto.

Sistema cerrado (recirculación).

Centro de expedición, centro de depuración.

Zona de cría de moluscos.

Instalación de investigación.

Instalación de corentena.

Outros.

Para explotacións de acuicultura de crustáceos:

Lagoas/cercados/currais.

Estanques en terra.

Tanques/canais.

Sistema cerrado en terra (recirculación).

Instalación de investigación.

Instalación de corentena.

Outros.

Respecto ás explotacións continentais, centros de expedición e centros de depuración: información sobre a subministración e a vertedura de augas.

Respecto ás explotacións mariñas: o distrito mariño ou equivalente.

Parte II. Establecementos de transformación, centros de depuración, expedición ou similares.

Datos mínimos que conterá o Rexistro Xeral de Explotacións (REGA):

A. Relativos ao conxunto de explotación:

1. Os establecidos na alínea A do anexo II do Real decreto 479/2004.

B. Relativos a cada unha das especies: no número 1 (especie) indicaranse as especies de animais de acuicultura manipulados no centro ou establecemento de transformación autorizado.

1. Os establecidos na alínea B do anexo II do Real decreto 479/2004, excepto os puntos:

6. Clasificación zootécnica.

7. Indicación de se se trata de autoconsumo ou non.

8. Clasificación segundo o sistema produtivo.

9. Clasificación segundo criterios de sustentabilidade e/ou autocontrol.

10. Clasificación segundo a capacidade produtiva.

11. Clasificación segundo a forma de cría.

12. Censo e data de actualización.

13. Capacidade máxima.

19. Información sanitaria relativa ás restricións de entrada e saída que afecten a especie considerada dentro da explotación con indicación das súas causas.

## 2. Engadiranse:

Datos da autorización concedida: datas das autorizacións específicas, códigos ou números de identificación, condicións específicas de produción e calquera outra cuestión pertinente para a autorización ou autorizacións.

Información sobre os sistemas de tratamento de efluentes do establecemento de transformación autorizado.

2. Información mínima que conterá o libro de explotación previsto no artigo 8:

a) Código de identificación no Rexistro de Explotacións Acuícolas.

b) Nome, coordenadas xeográficas e/ou enderezo da explotación.

c) Identificación do titular, NIF/CIF, teléfono e enderezo completo.

d) Especies mantidas.

e) Para cada especie:

Censo desagregado por categoría (censo reprodutor, animais de engorda, outros).

Se procede, capacidade máxima por categoría (censo reprodutor, animais de engorda, outros).

f) Inspeccións e controis: datas de realización, número de acta para os oficiais.

g) A mortalidade en cada unidade epidemiolóxica na medida en que sexa pertinente para o tipo de produción e os resultados do sistema de vixilancia zoonosanitaria baseada no risco previsto no artigo 10.

h) Todos os desprazamentos de animais e de produtos da acuicultura, tanto de entrada como de saída, especificando: data, especie, cantidade de animais ou peso total segundo proceda e fase do ciclo ou categoría a que pertencen (reprodutores, cría, engorda, outros), código da explotación de procedencia ou de destino, zona autorizada de procedencia ou de destino e número de guía ou certificado sanitario.



**ANEXO III**  
**Situación sanitaria**

**PARTE A. SITUACIÓN SANITARIA DAS ZONAS OU COMPARTIMENTOS DE ACUICULTURA QUE SE DEBE TER EN CONTA PARA A APLICACIÓN DO ARTIGO 12**  
*Animais da acuicultura para cría e repoboación*

Categoría	Situación sanitaria	Pódense introducir animais desde	Necesidade de certificado sanitario de orixe conforme o artigo 14.		Pódense enviar animais a
			Para introdución	Para envío	
I	Libre de enfermidades (art. 46 ou art. 47)	Só categoría I	SI	NON en caso de envío ás categorías III ou V SI en caso de envío ás categorías I, II ou IV	Todas as categorías
II	Programa de vixilancia (art. 41.1)	Só categoría I	SI	NON	Categorías III e V
III	Sen determinar (sen infección coñecida pero non suxeito a un programa para a cualificación como libre de enfermidades)	Categorías I, II ou III	NON	NON	Categorías III e V
IV	Programa de erradicación (art. 41.2)	Só categoría I	SI	SI	Só categoría V
V	Infectado (art. 37)	Todas as categorías	NON	SI	Só categoría V

**PARTE B. VIXILANCIA E INSPECCIÓN RECOMENDADAS EN EXPLOTACIÓN E ZONAS DE CRÍA DE MOLUSCOS**

Especies presentes	Situación sanitaria segundo se indica na parte A	Nivel de risco	Vixilancia	Frecuencia de inspección recomendada (artigo 7)	Frecuencia de inspección recomendada por servizos cualificados de sanidade dos animais acuáticos (artigo 10)	Requisitos específicos de inspección, toma de mostris e vixilancia necesarios para manter a situación sanitaria	Comentarios
Ningunha especie sensible ás enfermidades enumeradas no anexo IV	Categoría I Declaradas libres de enfermidades de conformidade coas alineas a) ou b) do artigo 46.1 ou do artigo 47.1	Baixo	Pasiva	1 cada 4 anos	1 cada 4 anos	Requisitos específicos para manter a cualificación como libre de enfermidades conforme o artigo 49.	As frecuencias de inspección recomendadas aplicaranse sen prexuízo dos requisitos específicos mencionados para cada situación sanitaria.
	Categoría I Declaradas libres de enfermidades de conformidade cos artigos 46.1.c) ou 47.1.c)	Elevado Medio Baixo	Activa, específica ou pasiva	1 cada ano 1 cada 2 anos 1 cada 4 anos	1 cada ano 1 cada 2 anos 1 cada 4 anos	Requisitos específicos de conformidade co artigo 49.	Non obstante, na medida do posible, as inspeccións e a toma de mostris deberían combinarse coas inspeccións requiridas en virtude dos artigos 7 e 10.
Especies sensibles a unha ou varias das enfermidades enumeradas no anexo IV	Categoría II Non declarada libre de enfermidades pero obxecto dun programa de vixilancia aprobado de acordo co artigo 41.1	Elevado Medio Baixo	Específica	1 cada ano 1 cada 2 anos 1 cada 4 anos	1 cada ano 1 cada 2 anos 1 cada 2 anos	Requisitos específicos de acordo co artigo 41.1	O obxectivo das inspeccións efectuadas polos organismos competentes é verificar o cumprimento deste real decreto e levar a cabo a vixilancia conforme o artigo 7.
	Categoría III Sen infección coñecida pero non sometida a un programa de vixilancia para alcanzar a cualificación como libre de enfermidades	Elevado Medio Baixo	Activa	1 cada ano	3 cada ano 2 cada ano		O obxectivo das inspeccións efectuadas polos servizos cualificados de sanidade acuática animal é comprobar o estado de saúde dos animais, asesorar o axente económico de produción acuícola sobre cuestións de saúde animal e, en caso necesario, tomar as medidas veterinarias necesarias
Especies sensibles a unha ou varias das enfermidades enumeradas no anexo IV	Categoría IV Declarada infectada pero suxeita a un programa de erradicación aprobado de acordo co artigo 41.2	Elevado Medio Baixo	Específica	1 cada ano 1 cada 2 anos 1 cada 4 anos	1 cada ano 1 cada 2 anos 1 cada 2 anos	Requisitos específicos de acordo co artigo 41.2	
	Categoría V Declarada infectada. Suxeita ás medidas de control mínimo tal como se establecen no capítulo V	Elevado Medio Baixo	Pasiva	1 cada 4 anos 1 cada 4 anos 1 cada 4 anos	1 cada ano 1 cada 2 anos 1 cada 4 anos	Requisitos específicos de acordo co capítulo V	

## a) Niveis de risco.

Unha explotación ou zona de cría de moluscos de risco elevado é unha explotación ou zona de cría de moluscos que:

1.º Presenta un risco elevado de propagar enfermidades a outras explotacións ou poboacións silvestres, ou de contraer enfermidades procedentes delas.

2.º Exerce a súa actividade en condicións de cría que poderían aumentar o risco de focos de enfermidades, como biomasa elevada e baixa calidade da auga, tendo en conta as especies presentes.

3.º Vende animais acuáticos vivos para explotación ou repoboación complementarias.

Unha explotación ou zona de cría de moluscos de risco medio é unha explotación ou zona de cría de moluscos que:

1.º Presenta un risco medio de propagar enfermidades a outras explotacións ou poboacións silvestres, ou de contraer enfermidades procedentes delas.

2.º Exerce a súa actividade en condicións de cría que non aumentan necesariamente o risco de focos de enfermidades, como biomasa media e calidade da auga, tendo en conta as especies presentes.

3.º Vende animais acuáticos vivos principalmente para o consumo humano.

Unha explotación ou zona de cría de moluscos de risco baixo é unha explotación ou zona de cría de moluscos que:

1.º Presenta un risco baixo de propagar enfermidades a outras explotacións ou poboacións silvestres, ou de contraer enfermidades procedentes delas.

2.º Exerce a súa actividade en condicións de cría que non aumentan o risco de focos de enfermidades, como

biomasa baixa e boa calidade da auga, tendo en conta as especies presentes.

3.º Vende animais acuáticos vivos só para o consumo humano.

## b) Tipos de vixilancia sanitaria.

A vixilancia pasiva comprenderá unha notificación obrigatoria inmediata da aparición ou a sospeita de enfermidades específicas ou de calquera aumento de mortalidade. En tales casos, exixirase unha investigación conforme a sección 2.ª do capítulo V.

A vixilancia activa comprenderá:

1.º Inspeccións regulares efectuadas pola autoridade competente ou por outros servizos sanitarios cualificados en nome dela.

2.º Exame da poboación de animais de acuicultura na explotación ou na zona de cría de moluscos para detectar enfermidades clínicas.

3.º Recolla de mostras para diagnóstico cando se sospeite a existencia dunha enfermidade enumerada, ou se observe un aumento de mortalidade durante a inspección.

4.º Notificación obrigatoria e inmediata da aparición ou a sospeita de enfermidades específicas ou de calquera aumento de mortalidade.

A vixilancia específica comprenderá:

1.º Inspeccións regulares efectuadas pola autoridade competente ou por outros servizos sanitarios cualificados en nome dela.

2.º Mostras prescritas de animais de acuicultura que se deberán tomar e probar para detectar un ou varios axentes patóxenos mediante métodos específicos.

3.º Notificación obrigatoria e inmediata da aparición ou a sospeita de enfermidades específicas ou de calquera aumento de mortalidade.

**ANEXO IV**  
**Lista de enfermidades**  
*Enfermidades exóticas*

	Enfermidade	Especies sensibles
Peixes	Necrose hematopoiética epizootica	Troita arco iris ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ) e perca ( <i>Perca fluviatilis</i> )
	Síndrome ulcerosa epizootica	Xéneros <i>Carlia</i> , <i>Channa</i> , <i>Labeo</i> , <i>Mastacembelus</i> , <i>Mugil</i> , <i>Puntius</i> e <i>Trichogaster</i>
Moluscos	Infección por <i>Bonamia exitiosa</i>	Ostra legamosa de Australia ( <i>Ostrea angasi</i> ) e ostra chilena ( <i>Ostrea chilensis</i> )
	Infección por <i>Perkinsus marinus</i>	Ostrón do Pacífico ( <i>Crassostrea gigas</i> ) e ostrón americano ( <i>Crassostrea virginica</i> )
	Infección por <i>Microcytos mackini</i>	Ostrón do Pacífico ( <i>Crassostrea gigas</i> ), ostrón americano ( <i>Crassostrea virginica</i> ), ostra Olimpia ( <i>Ostrea conchaphila</i> ) e ostra plana europea ( <i>Ostrea edulis</i> )
Crustáceos	Síndrome de Taura	Camarón branco do Golfo ( <i>Penaeus setiferus</i> ), camarón azul do Pacífico ( <i>Penaeus stylirostris</i> ) e camarón branco do Pacífico ( <i>Penaeus vannamei</i> )
	Enfermidade da cabeza amarela	Camarón marrón do Golfo ( <i>Penaeus aztecus</i> ), camarón rosa do Golfo ( <i>P. duorarum</i> ), camarón kuruma ( <i>P. japonicus</i> ), camarón tigre negro ( <i>P. monodon</i> ), camarón branco do Golfo ( <i>P. setiferus</i> ), camarón azul do Pacífico ( <i>P. stylirostris</i> ) e camarón branco do Pacífico ( <i>P. vannamei</i> )
	Enfermidade	Especies sensibles
	Septicemia hemorráxica vírica (VHS)	Arenque ( <i>Clupea spp.</i> ), corégono ( <i>Coregonus sp.</i> ), lucio ( <i>Esox lucius</i> ), eglefino ( <i>Gadus aeglefinus</i> ), bacallao do Pacífico ( <i>Gadus macrocephalus</i> ), bacallao do Atlántico ( <i>Gadus morhua</i> ), salmóns do Pacífico ( <i>Oncorhynchus spp.</i> ), troita arco iris ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), mollareta ( <i>Onos mustelus</i> ), troita común ( <i>Salmo trutta</i> ), rodaballo ( <i>Scophthalmus maximus</i> ), espadín ( <i>Sprattus sprattus</i> ) e tímalo ( <i>Thymallus thymallus</i> )
	Necrose hematopoiética infecciosa (IHN)	Salmón keta ( <i>Oncorhynchus keta</i> ), salmón coho ( <i>Oncorhynchus kisutch</i> ), salmón masou ( <i>Oncorhynchus masou</i> ), troita arco iris ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), salmón vermello ( <i>Oncorhynchus nerka</i> ), salmón amago ( <i>Oncorhynchus rhodurus</i> ), salmón chinook ( <i>Oncorhynchus tshawytscha</i> ) e salmón do Atlántico ( <i>Salmo salar</i> )
	Enfermidade causada polo virus herpes koi (KHV)	Carpa común e carpa koi ( <i>Cyprinus carpio</i> )
	Anemia infecciosa do salmón (ISA)	Troita arco iris ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), salmón do Atlántico ( <i>Salmo salar</i> ) e troita común ( <i>Salmo trutta</i> )
Moluscos	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> ), mexillón atlántico ( <i>Mytilus edulis</i> ) e mexillón mediterráneo ( <i>Mytilus galloprovincialis</i> )
	Infección por <i>Bonamia ostreae</i>	Ostra legamosa australiana ( <i>Ostrea angasi</i> ), ostra chilena ( <i>Ostrea chilensis</i> ), <i>Ostrea conchaphila</i> , <i>Ostrea denselammellosa</i> , ostra plana europea ( <i>Ostrea edulis</i> ) e ostra puelche ( <i>Ostrea puelchana</i> )
Crustáceos	Enfermidade da mancha branca	Todos os crustáceos decápodos, orde dos Decápodos

## ANEXO V

### Requisitos para a declaración como libre de enfermidades

Parte I. Declaración de España como libre de enfermidades.

1. Por razóns históricas.

1.1 Existen especies sensibles, pero non se observou a aparición da enfermidade durante, como mínimo, un período de dez anos antes da aplicación da cualificación como libre de enfermidades, a pesar de que se dean as condicións propicias para a manifestación clínica. España poderá ser considerada libre da enfermidade:

a) Se se cumpriron, sen interrupción, as condicións das medidas de bioseguraza básicas desde, como mínimo, dez anos antes da data de aplicación da cualificación como libre de enfermidades.

b) Se non consta que se producise ningunha infección en poboacións silvestres.

c) Se se aplican condicións comerciais e de importación para evitar a introdución da enfermidade en España.

A solicitude deberase presentar de conformidade co artigo 46 antes do 1 de novembro de 2008. Despois desa data, aplicarase a parte I.2.

1.2 As medidas de bioseguraza básicas mencionadas no punto 1.1.a) consistirán, como mínimo, no seguinte:

a) A enfermidade débese notificar obrigatoriamente á autoridade competente, incluída a notificación da sospeita.

b) Estableceuse un sistema de detección precoz en toda España que permite á autoridade competente levar a cabo unha investigación e unha notificación eficaces sobre a enfermidade, garantindo, en particular:

1.º O recoñecemento rápido de calquera signo clínico que faga sospeitar a presenza dunha enfermidade, enfermidade emerxente ou mortalidade inexplicada en explotacións ou zonas de cría de moluscos, ou no medio natural.

2.º A rápida comunicación dos feitos á autoridade competente, co fin de activar unha investigación diagnóstica no menor prazo posible.

1.3 O sistema de detección precoz mencionado no punto 1.2.b) incluírá, como mínimo, o seguinte:

a) Unha gran sensibilización, entre o persoal das explotacións de acuicultura ou que participan na transformación de animais da acuicultura, sobre calquera signo que faga sospeitar a presenza dunha enfermidade, así como a formación de veterinarios ou especialistas en sanidade dos animais acuáticos para detectar e notificar a aparición dunha enfermidade non habitual.

b) Veterinarios ou especialistas en sanidade dos animais acuáticos formados para recoñecer e notificar a aparición dunha enfermidade sospeitosa.

c) O acceso por parte da autoridade competente a laboratorios que contén con equipamentos que permitan diagnosticar e diferenciar as enfermidades enumeradas e as emerxentes.

2. Sobre a base da vixilancia específica.

Se a última aparición clínica tivo lugar en España dez anos antes da data de aplicación da cualificación como libre de enfermidades, ou se non se coñecía a situación infecciosa antes da vixilancia específica, por exemplo, debido á falta de condicións propicias para a manifestación clínica, España poderase considerar libre da enfermidade específica, en caso de que:

a) Se cumpran as condicións básicas de control da enfermidade establecidas no punto 1.2.

b) Se establecese unha vixilancia específica de acordo cos métodos adoptados en virtude do artigo 46.3, como mínimo durante un período de dous anos, sen que se detectase o axente patóxeno da enfermidade en explotacións ou zonas de cría de moluscos en que se críe calquera das especies sensibles.

Se existen partes de España en que o número de explotacións ou zonas de cría de moluscos é limitado e, por conseguinte, a vixilancia específica nas ditas partes non permite obter suficientes datos epidemiolóxicos, pero nas cales existen poboacións silvestres de calquera das enfermidades sensibles, estas poboacións sensibles incluíranse na vixilancia específica.

Parte II. Zonas ou compartimentos libres de enfermidades.

1. Zonas.

1.1 Unha zona poderá comprender:

a) A totalidade dunha bacía hidrográfica, desde a súa fonte ata o seu esteiro.

b) Unha parte dunha bacía hidrográfica desde a súa fonte ou as súas fontes ata unha barreira artificial que impida que os animais acuáticos suban desde tramos inferiores da bacía hidrográfica.

c) Máis dunha bacía hidrográfica, incluídos os seus esteiros, debido á relación epidemiolóxica entre as bacías hidrográficas a través do esteiro.

Identificarase claramente nun mapa a delimitación xeográfica da zona.

1.2 En caso de que unha zona se estenda por Francia ou Portugal, só poderá ser declarada zona libre de enfermidades se as condicións sinaladas nos números 1.3, 1.4 e 1.5 se aplican a todas as partes da dita zona. Nese caso, o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño coordinará as actuacións con Francia ou Portugal para solicitar conxuntamente a aprobación respectiva da parte da zona situada en cada territorio.

1.3 Unha zona en que existan especies sensibles, pero na cal non se observase a aparición da enfermidade durante, como mínimo, un período de dez anos antes da aplicación da cualificación como libre de enfermidades, a pesar de que se dean as condicións propicias para a manifestación clínica, poderá ser considerada libre da enfermidade se cumpre, *mutatis mutandis*, o disposto na parte I.1.

A notificación deberase efectuar, de conformidade co artigo 47.2, antes do 1 de novembro de 2008. Despois desa data só se poderá conceder a cualificación de «libre de enfermidades» en virtude da parte I.2.

1.4 Unha zona en que a última manifestación clínica tivo lugar nun período de dez anos antes da data de aplicación da cualificación como libre de enfermidades ou en que non se coñecía a situación infecciosa antes da vixilancia específica, por exemplo, debido á falta de condicións propicias para a manifestación clínica, poderá ser considerada libre da enfermidade se cumpre, *mutatis mutandis*, o disposto na parte I.2.

1.5 Establecerase unha zona tampón en que se leve a cabo un programa de seguimento, segundo conveña. A delimitación da zona tampón realizarase de maneira que esta protexa a zona libre de enfermidades da introdución pasiva da enfermidade.

2. Compartimentos que comprendan unha ou varias explotacións ou zonas de cría de moluscos, nas cales a situación sanitaria con respecto a unha enfermidade específica dependa da situación sanitaria con respecto a tal enfermidade das augas naturais dos arredores.

2.1 Un compartimento poderá comprender unha ou varias explotacións, un grupo ou un conxunto de explotacións ou unha zona de cría de moluscos que se poderán

considerar como unha unidade epidemiolóxica debido á súa situación xeográfica e á súa distancia doutros grupos ou conxuntos de explotacións ou de zonas de cría de moluscos, sempre que todas as explotacións comprendidas no compartimento teñan un sistema de bioseguraza común. Identificarase claramente nun mapa a delimitación xeográfica do compartimento.

2.2 Un compartimento en que existan especies sensibles, pero no cal non se observa a aparición da enfermidade durante, como mínimo, un período de dez anos antes da aplicación da cualificación como libre de enfermidades, aínda que se dean as condicións propicias para a manifestación clínica, poderá ser considerado libre da enfermidade se cumpre, *mutatis mutandis*, o disposto na parte I.1 deste anexo.

A notificación, de conformidade co artigo 47.2, debebase facer antes do 1 de novembro de 2008. Despois desa data só se poderá conceder a cualificación como libre de enfermidades en virtude da parte I.2.

2.3 Un compartimento en que a última manifestación clínica tivo lugar dez anos antes da data de aplicación da cualificación como libre de enfermidades ou no cal non se coñecía a situación infecciosa, no compartimento ou nas augas dos arredores do compartimento, antes da vixilancia específica debido, por exemplo, á falta de condicións propicias para a manifestación clínica, poderá ser considerado libre da enfermidade se cumpre, *mutatis mutandis*, o disposto na parte I.2.

2.4 Cada explotación ou zona de cría de moluscos dun compartimento estará suxeita a medidas adicionais impostas polos organismos competentes cando aquelas se consideren necesarias para evitar a introdución de enfermidades. Estas medidas poderán incluír a creación dunha zona tampón arredor do compartimento na cal se aplique un programa de seguimento, así como o establecemento dunha protección adicional contra posibles portadores ou vectores patóxenos.

3. Compartimentos que comprendan unha ou varias explotacións, nas cales a situación sanitaria con respecto a unha enfermidade específica sexa independente da situación sanitaria con respecto á dita enfermidade das augas naturais dos arredores.

3.1 Un compartimento poderá comprender:

a) Unha explotación que se poderá considerar unha única unidade epidemiolóxica, por non estar influída pola situación zoonosanitaria nas augas dos arredores.

b) Máis dunha explotación, onde cada explotación do compartimento cumpre o disposto no punto 3.1.a), e os puntos 3.2 a 3.6, pero, debido a importantes desprazamentos de animais entre as explotacións, considerarase como unha única unidade epidemiolóxica sempre que todas as explotacións teñan un sistema de bioseguraza común.

3.2 Un compartimento contará con subministración de auga:

a) A través dunha planta de tratamento de augas que inactive o axente patóxeno pertinente, co fin de reducir o risco de introdución de enfermidades a un nivel aceptable.

b) Directamente dun pozo, unha perforación ou un manancial. En caso de que esta subministración de auga estea situada fóra das instalacións da explotación, a auga subministrarse directamente á explotación e canalízase a través dunha tubaxe.

3.3 Deberá haber barreiras naturais ou artificiais que impidan aos animais entrar en cada unha das explotacións dun compartimento desde os cursos de auga dos arredores.

3.4 Cando proceda, o compartimento estará protexido contra as inundacións e a infiltración de auga desde os cursos de auga dos arredores.

3.5 O compartimento cumprirá, *mutatis mutandis*, o disposto na parte I.2.

3.6 Un compartimento estará suxeito a medidas adicionais impostas polo organismo competente cando se consideren necesarias para evitar a introdución de enfermidades. Estas medidas poderán incluír o establecemento dunha protección adicional contra posibles portadores ou vectores patóxenos.

4. Disposicións especiais para explotacións que comezan ou reinician as súas actividades.

4.1 Unha nova explotación que cumpra os requisitos mencionados nos puntos 3.1.a), e 3.2 a 3.6, pero que comece as súas actividades con animais de acuicultura dun compartimento que fose declarado libre de enfermidades, poderá ser considerada libre de enfermidades sen someterse á mostraxe exixida para a aprobación.

4.2 Unha explotación que, despois dunha pausa, reinicie as súas actividades con animais de acuicultura dun compartimento que fose declarado libre de enfermidades e que cumpra os requisitos mencionados nos puntos 3.1.a), e 3.2 a 3.6, poderá ser considerada libre de enfermidades sen someterse á mostraxe exixida para a aprobación, sempre que:

a) O historial sanitario da explotación nos catro anos anteriores de funcionamento estea en coñecemento dos organismos competentes; non obstante, se a explotación en cuestión leva menos de catro anos funcionando, tomárase en conta o período real de funcionamento.

b) A explotación non estiver suxeita a medidas zoonosanitarias respecto das enfermidades enumeradas no anexo IV e non houber antecedentes desas enfermidades na explotación.

c) Antes da introdución dos animais de acuicultura, ovos ou gametos, a explotación sexa obxecto dunha limpeza e unha desinfección, seguidas, en caso necesario, dun período de barbeito

## ANEXO VI

### Funcións dos laboratorios

Parte I. Laboratorios comunitarios de referencia.

Os laboratorios comunitarios de referencia:

a) Coordinarán, logo de consulta coa Comisión, os métodos de diagnóstico da enfermidade en cuestión empregados nos Estados membros, especialmente mediante:

1.º A tipificación, o almacenamento e, cando proceda, a subministración de cepas do axente patóxeno da enfermidade pertinente para facilitar o servizo de diagnóstico na Comunidade.

2.º A subministración de soros e demais reactivos de referencia aos laboratorios nacionais de referencia para normalizar as probas e os reactivos empregados en cada Estado membro, cando se exixan probas sexolóxicas.

3.º A organización periódica de probas comparativas (probas de anel) dos procedementos de diagnóstico, a nivel comunitario, cos laboratorios nacionais de referencia designados polos Estados membros co fin de subministrar información sobre os métodos de diagnóstico utilizados e os resultados das probas efectuadas na Comunidade.

4.º A conservación dos coñecementos técnicos sobre o axente patóxeno da enfermidade e outros axentes patóxenos pertinentes para poder realizar un diagnóstico diferencial rápido.

b) Contribuirán activamente á identificación dos focos da enfermidade de que se trate nos Estados membros, estudando a materia illada do axente patóxico enviada para confirmar o diagnóstico e proceder á súa caracterización e aos estudos epizoóticos.

c) Facilitarán o adestramento ou a posta ao día de expertos en diagnóstico de laboratorio, para harmonizar as técnicas de diagnóstico en toda a Comunidade.

d) Colaborarán, polo que se refire aos métodos de diagnóstico de enfermidades animais que entren no seu ámbito de competencia, cos laboratorios competentes de países terceiros afectados polas ditas enfermidades.

e) Colaborarán cos laboratorios de referencia da Organización Mundial da Sanidade Animal pertinentes en relación coas enfermidades exóticas enumeradas no anexo IV que sexan da súa responsabilidade.

f) Recompilarán e transmitirán información sobre enfermidades exóticas e endémicas, potencialmente emerxentes na acuicultura da Comunidade.

#### Parte II. Laboratorios nacionais de referencia.

1. Sen prexuízo das funcións previstas no artigo 29.2 da Lei 8/2003, do 24 de abril, os laboratorios nacionais de referencia encargaranse de coordinar as normas e os métodos de diagnóstico no seu ámbito de responsabilidade en España. Estes laboratorios nacionais de referencia deberán:

a) Comprometerse a informar, sen demora, o organismo competente, cando sospeiten a aparición de calquera das enfermidades que figuran no anexo IV.

b) Coordinar, logo de consulta ao laboratorio comunitario de referencia pertinente, os métodos empregados en España para diagnosticar as enfermidades en cuestión das cales son responsables.

c) Contribuír activamente á identificación dos focos de enfermidade de que se trate, estudando a materia illada do axente patóxico enviada para confirmar o diagnóstico e proceder á súa caracterización e aos estudos epizoóticos.

d) Facilitar o adestramento ou a posta ao día de expertos en diagnóstico de laboratorio, para harmonizar as técnicas de diagnóstico en toda España.

e) Garantir a confirmación dos resultados positivos de todos os focos de enfermidades exóticas enumerados no anexo IV, así como dos focos primarios de enfermidades non exóticas enumeradas no dito anexo.

f) Organizar periodicamente probas comparativas nacionais (probas de anel) dos procedementos de diagnóstico cos laboratorios oficiais das comunidades autónomas co fin de subministrar información sobre os métodos de diagnóstico utilizados e os resultados das probas efectuadas na Comunidade.

g) Cooperar co laboratorio comunitario de referencia e participar nas probas comparativas organizadas polos laboratorios comunitarios de referencia.

h) Garantir un diálogo regular e aberto coas autoridades competentes.

i) Funcionar e ser avaliados e acreditados de acordo coa norma EN ISO/IEC 17025:2005 «Requisitos xerais relativos á competencia dos laboratorios de ensaio e calibración», ou aquela que a substitúa ou desenvolva, tendo en conta criterios dos distintos métodos de proba.

2. A acreditación e avaliación dos laboratorios nacionais poderanse referir a ensaios illados ou a grupos de ensaios.

3. Non obstante o anterior, o Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño poderá designar laboratorios nacionais de referencia que non cumpran os requisitos recollidos no punto 1.i) desta parte se na práctica é difícil o funcionamento de acordo coa norma EN ISO/IEC 17025:2005, sempre que o laboratorio funcione

de acordo cun sistema de aseguramento da calidade que se axuste ás directrices de ISO 9001.

4. O Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño poderá autorizar que un laboratorio nacional de referencia situado en España aproveite as competencias e a capacidade doutros laboratorios respecto a unha ou varias das enfermidades de que se encargan, sempre que estes laboratorios cumpran os requisitos pertinentes establecidos nesta parte. Non obstante, o laboratorio nacional de referencia seguirá sendo o punto de contacto para o citado ministerio e para o laboratorio comunitario de referencia.

#### Parte III. Laboratorios oficiais das comunidades autónomas.

1. A autoridade competente só establecerá, recoñecerá ou designará laboratorios para servizos de diagnóstico que cumpran os requisitos seguintes. A este respecto deberán:

a) Comprometerse a informar, sen demora, á autoridade competente cando sospeiten a aparición dunha calquera das enfermidades enumeradas no anexo IV.

b) Comprometerse a participar en probas comparativas (probas de anel) de procedementos de diagnóstico organizadas polo laboratorio nacional de referencia.

c) Funcionar e ser avaliados e acreditados de acordo coa norma EN ISO/IEC 17025:2005 «Requisitos xerais relativos á competencia dos laboratorios de ensaio e calibración», ou aquela que a substitúa ou desenvolva, tendo en conta criterios dos distintos métodos de proba.

2. A acreditación e avaliación dos laboratorios de ensaio poderanse referir a ensaios illados ou a grupos de ensaios.

3. Non obstante o anterior, a autoridade competente poderá establecer, recoñecer ou designar laboratorios que non cumpran os requisitos recollidos no punto 1.c). 1.º desta parte se na práctica é difícil o funcionamento de acordo coa norma EN ISO/IEC 17025:2005, sempre que o laboratorio funcione de acordo cun sistema de aseguramento da calidade que se axuste ás directrices de ISO 9001.

4. A autoridade competente declarará extinguido o establecemento, recoñecemento ou designación do laboratorio se deixan de cumprirse as condicións mencionadas neste anexo.

## ANEXO VII

### Criterios e requisitos dos plans de continxencia

O plan de continxencia axustarase, polo menos, aos seguintes requisitos:

1. Deberanse adoptar disposicións que outorguen a capacidade xurídica necesaria para que se apliquen os plans de continxencia e se leve a efecto unha campaña de erradicación rápida e con éxito.

2. Deberanse adoptar disposicións co fin de garantir o acceso a fondos de urxencia, medios orzamentarios e recursos económicos co obxecto de cubrir todos os aspectos da loita contra as enfermidades específicas enumeradas no anexo IV.

3. Deberase establecer unha cadea de mando que garanta a rapidez e a eficacia do proceso de toma de decisións en relación coas enfermidades exóticas enumeradas no anexo IV ou coas enfermidades emerxentes. A dirección xeral da estratexia da loita corresponderá á autoridade competente ou ao Ministerio de Medio Ambiente, e Medio Rural e Mariño, logo de consulta co Comité Nacional do Sistema de Alerta Sanitaria Veterinaria.

4. Teranse á disposición das autoridades competentes plans detallados co fin de estar preparados para o

establecemento inmediato de centros locais de control de enfermidades en caso de aparición dun foco das enfermidades exóticas enumeradas no anexo IV, ou de enfermidades emerxentes, así como para aplicar medidas de control de enfermidades e de protección local do ambiente.

5. Garantírase a cooperación entre as autoridades competentes na materia regulada por este real decreto e as competentes en materia de ambiente, co fin de que estean coordinadas adecuadamente as medidas sobre cuestións de seguraza veterinaria e ambiental.

6. Deberanse adoptar disposicións para dispoñer dos recursos que permitan unha campaña rápida e eficaz, con inclusión de capacidades en materia de persoal, equipamentos e laboratorios.

7. Deberase dispor dun manual de operacións actualizado que conteña unha descrición detallada, exhaustiva e práctica de todas as accións, procedementos, instrucións e medidas de control que se deberán empregar en relación coas enfermidades exóticas enumeradas no anexo IV, ou coas enfermidades emerxentes.

8. Deberase dispor de plans detallados para a vacinación de urxencia, cando proceda.

9. O persoal deberá participar con regularidade en formación sobre signos clínicos, investigación epidemiolóxica e control de enfermidades epizooticas en exercicios de alerta en tempo real, así como en formación sobre capacidade de comunicación para levar a cabo campañas de sensibilización sobre enfermidades en curso destinadas ás autoridades, os responsables de explotacións e os veterinarios.

10. Deberanse preparar plans de continxencia que teñan en conta os recursos necesarios para controlar un gran número de focos que se produzan nun breve prazo.

11. Sen prexuízo dos requisitos veterinarios establecidos no Regulamento (CE) n.º 1774/2002, do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, e no Real decreto 1429/2003, do 21 de novembro, deberanse preparar plans de continxencia para garantir que, en caso de aparición dun foco de enfermidades, se poida proceder a unha eliminación masiva de cadáveres de animais acuáticos e desperdicios de animais acuáticos sen poñer en perigo nin a saúde animal nin a saúde humana e aplicando procesos ou métodos que eviten danos ao ambiente, e en especial:

1.º Con mínimo risco para o solo, o aire, as augas superficiais e subterráneas, os vexetais e os animais.

2.º Reducindo ao mínimo as incomodidades causadas polo ruído ou os olores.

3.º Reducindo ao mínimo os efectos negativos para o contorno natural e lugares de especial interese.

12. O plan deberá incluír a identificación dos lugares e as empresas adecuados para o tratamento ou eliminación de cadáveres de animais e desperdicios animais en caso de aparición dun foco, de conformidade co Regulamento (CE) n.º 1774/2002, do Parlamento Europeo e do Consello, do 3 de outubro de 2002, e o Real decreto 1429/2003, do 21 de novembro.

**16387** *REAL DECRETO 1644/2008, do 10 de outubro, polo que se establecen as normas para a comercialización e posta en servizo das máquinas.* («BOE» 246, do 11-10-2008.)

A denominada «directiva de máquinas» sufriu unha importante evolución desde que se aprobou a Directiva 89/392/CEE do Consello, do 14 de xuño de 1989, relativa á aproximación das lexislacións dos Estados membros sobre máquinas. En efecto, as directivas 91/368/CEE e

93/44/CEE ampliaron o seu campo de aplicación, e a Directiva 93/68/CE modificou certos aspectos «horizontais» derivados da actualización das regras xerais do denominado «novo enfoque» establecido pola Resolución do Consello do 7 de maio de 1985, relativa a unha nova aproximación en materia de harmonización e de normalización. Todo iso tivo a súa correspondencia nos reais decretos 1435/1992, do 27 de novembro, e 56/1995, do 20 de xaneiro.

Co fin de facilitar a lectura dos textos comunitarios, a Comisión Europea abordou a tarefa de refundir nun só todos aqueles que versasen sobre a mesma materia. Así, no caso da directiva de máquinas, elaborouse a Directiva 98/37/CE como texto resultante das catro citadas. Dado que as directivas soamente obrigan os Estados membros en canto aos resultados, non se considerou necesario un novo real decreto que traspuxese a Directiva 98/37/CE, pois iso non supoñía ningunha variación no marco de dereitos e obrigas previamente establecido.

Non obstante, a Directiva 98/79/CE, do 27 de outubro, sobre produtos sanitarios para diagnóstico «in vitro» volveu modificar, mediante o seu artigo 21, o campo de aplicación da Directiva 98/37/CE.

Desde hai tempo discútense sobre os principios do «novo enfoque» e a forma de plasmarlos nun instrumento horizontal aplicable a todas as directivas adoptadas dentro dese marco. Non obstante, a Comisión Europea e os Estados membros consideraron que non se podía esperar á culminación deses debates, dada a complexidade da directiva de máquinas, a evolución doutras directivas e a experiencia extraída ao tratar problemas derivados do texto anterior, engadido á demanda para definir máis concretamente o ámbito de aplicación da directiva vixente e os conceptos relativos á súa aplicación, así como mellorar outros elementos da directiva, todo o cal resultaba de tal envergadura que requiría a elaboración dun novo texto, aínda que tratando de manter ao máximo a estrutura anterior, para facilitar a transición entre ambos.

A Directiva 2006/42/CE do Parlamento Europeo e do Consello, do 17 de maio de 2006, relativa ás máquinas e pola que se modifica a Directiva 95/16/CE, é o resultado desa decisión. Foi publicada no Diario Oficial de la Unión Europea do 9 de xuño de 2006, e nela sinálase o 29 de xuño de 2008 como data límite para que os Estados membros adopten as disposicións internas necesarias para se acomodaren ás súas disposicións e o 29 de decembro de 2009 como data a partir da cal as deben aplicar efectivamente.

En consecuencia, este real decreto ten por obxecto a transposición ao dereito interno español das disposicións da dita directiva.

A Constitución española, así como a Acta de adhesión á Comunidade Económica Europea (hoxe Unión Europea) estableceron os dous grandes soportes legais básicos que sustentan o posterior desenvolvemento normativo no noso país, dentro do cal, como non podería ser doutra forma, se encontra a actividade económica e, en particular, a regulamentación relativa á seguraza de instalacións e produtos.

Así, a Lei 21/1992, do 16 de xullo, de industria, estableceu o novo marco xurídico en que se desenvolve a actividade industrial. Entre os fins que persegue a dita lei, como sinala o seu artigo 2, encóntrase a seguraza industrial e, pola súa vez, o obxecto desta é, de acordo co artigo 9, «a prevención e limitación de riscos, así como a protección contra accidentes e sinistros capaces de producir danos ou prexuízos ás persoas, flora, fauna, bens ou ao ambiente, derivados da actividade industrial ou da utilización, funcionamento e mantemento das instalacións ou equipamentos e da produción, uso ou consumo, almacenamento ou refugo dos produtos industriais».

Este real decreto ten, pois, o seu fundamento na citada Lei de industria.