Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►B

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 14 de noviembre de 2003

por la que se establecen las condiciones veterinarias y los requisitos de certificación aplicables a las importaciones de moluscos vivos, así como sus huevos y gametos, destinados a su posterior crecimiento, engorde, reinstalación o consumo humano

[notificada con el número C(2003) 4153]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2003/804/CE)

(DO L 302 de 20.11.2003, p. 22)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►M1	Decisión 2004/319/CE de la Comisión de 30 de marzo de 2004	L 102	73	7.4.2004
►M2	Decisión 2004/609/CE de la Comisión de 18 de agosto de 2004	L 274	17	24.8.2004
►M3	Decisión 2004/623/CE de la Comisión de 23 de julio de 2004	L 280	26	31.8.2004

▼B

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 14 de noviembre de 2003

por la que se establecen las condiciones veterinarias y los requisitos de certificación aplicables a las importaciones de moluscos vivos, así como sus huevos y gametos, destinados a su posterior crecimiento, engorde, reinstalación o consumo humano

[notificada con el número C(2003) 4153]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2003/804/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/67/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura [1], cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003 [2], y, en particular, el apartado 1 de su artículo 19, el apartado 1 de su artículo 20 y el apartado 2 de su artículo 21,

Considerando lo siguiente:

(1) Debe elaborarse una lista de terceros países o partes de los mismos a partir de los cuales los Estados miembros están autorizados a importar moluscos vivos, así como sus huevos y gametos, destinados a su posterior crecimiento, engorde, reinstalación o consumo humano en la Comunidad.

(2) Es necesario establecer las condiciones veterinarias específicas y los modelos de certificado aplicables a dichos terceros países, teniendo en cuenta la situación zoosanitaria del tercer país correspondiente y de los moluscos, huevos o gametos que se vayan a importar, a fin de prevenir la introducción de agentes patógenos que puedan afectar de forma importante a la población de moluscos de la Comunidad.

(3) Debe prestarse atención a las enfermedades emergentes y a las enfermedades que sean exóticas en la Comunidad y que puedan afectar gravemente a las poblaciones de moluscos de la Comunidad. Además, debe tenerse en cuenta la situación sanitaria de los moluscos en el lugar de producción y, en su caso, en el de destino en relación con las enfermedades de moluscos contempladas en el anexo D de la Directiva 95/70/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1995, por la que se establecen las normas comunitarias mínimas necesarias para el control de determinadas enfermedades de los moluscos bivalvos [3], cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003, y en la lista II de la columna 1 del anexo A de la Directiva 91/67/CEE.

(4) Es necesario que los países o sus partes a partir de los cuales los Estados miembros estén autorizados para importar moluscos, así como sus huevos y gametos, destinados a su posterior crecimiento, engorde, reinstalación o consumo humano apliquen unas condiciones de control y supervisión de las enfermedades que sean al menos equivalentes a las normas comunitarias establecidas en las Directivas 91/67/CEE y 95/70/CE. Los métodos de muestreo y de prueba utilizados deben ser al menos equivalentes a los de la Decisión 2002/878/CE de la Comisión [4]. En los casos en que no haya métodos de muestreo y de prueba establecidos en la legislación comunitaria, los métodos de muestreo y de prueba utilizados deben ajustarse a los dispuestos en el

[1] DO L 46 de 19.2.1991, p. 1.
[2] DO L 122 de 16.5.2003, p. 1.
[3] DO L 332 de 30.12.1995, p. 33.
[4] DO L 305 de 7.11.2002, p. 57.

▼B

Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals (Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos) de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE).

(5) Es necesario que las autoridades competentes de dichos terceros países se comprometan a informar a la Comisión y a los Estados miembros en el plazo de 24 horas, por fax, telegrama o correo electrónico, sobre la aparición de enfermedades contempladas en el anexo D de la Directiva 95/70/CE y en la lista II de la columna 1 del anexo A de la Directiva 91/67/CEE, así como de los brotes de cualquier otra enfermedad que provoque una mortalidad anómala importante entre los moluscos de su territorio o de partes del mismo a partir de los cuales esté autorizado efectuar importaciones incluidas en el ámbito de la presente Decisión. En tal caso, las autoridades competentes de dichos terceros países deben tomar medidas para prevenir la propagación de la enfermedad a la Comunidad.

(6) A la vista de la experiencia científica y práctica obtenida a escala internacional, es necesario actualizar y modificar de forma conveniente las disposiciones veterinarias establecidas en la Decisión 95/352/CE de la Comisión, de 25 de julio de 1995, por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y los requisitos de certificación aplicables a las importaciones de *Crassostrea gigas* procedentes de terceros países para su reinstalación en aguas comunitarias ([1]). En aras de la claridad, dichas disposiciones deben incluirse en la presente Decisión, y ha de derogarse la Decisión 95/352/CE.

(7) Por tanto, es necesario completar los requisitos de certificación sanitaria relativos a la importación de moluscos vivos y de sus productos sin transformar, recogidos en la Directiva 91/492/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos ([2]), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003, con los requisitos de certificación veterinaria para la importación de moluscos vivos.

(8) La presente Decisión debe aplicarse sin perjuicio de las condiciones sanitarias establecidas en virtud de la Directiva 91/492/CEE y la Directiva 91/493/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y a la puesta en el mercado de los productos pesqueros ([3]), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 806/2003/CE.

(9) El riesgo de introducción de enfermedades que puedan afectar gravemente a los moluscos de la Comunidad mediante la importación de moluscos inviables se considera bajo. Los requisitos establecidos en la Directiva 91/493/CEE, y, en particular, en su artículo 11, proporcionan un nivel adecuado de protección respecto a los moluscos inviables, por lo que no es necesaria ninguna certificación veterinaria adicional para los moluscos inviables.

(10) La Directiva 96/93/CE del Consejo, de 17 de diciembre de 1996, relativa a la certificación de animales y productos animales ([4]) establece normas de certificación. Las normas y principios aplicados por los funcionarios certificadores de terceros países de acuerdo con la presente Decisión deben proporcionar unas garantías equivalentes a las establecidas en dicha Directiva.

(11) Deben tenerse en cuenta los principios contemplados en la Directiva 2002/99/CE del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, por la que se establecen las normas zoosanitarias aplicables a la

([1]) DO L 204 de 30.8.1995, p. 13.
([2]) DO L 268 de 24.9.1991, p. 1.
([3]) DO L 268 de 24.9.1991, p. 15.
([4]) DO L 13 de 16.1.1997, p. 28.

▼B

producción, transformación, distribución e introducción de los productos de origen animal destinados al consumo humano ([1]), y, en particular, su artículo 3.

(12) La posibilidad de controlar y erradicar enfermedades que son exóticas para la Comunidad y que pueden afectar gravemente a las poblaciones comunitarias de moluscos se reduciría si se liberasen en aguas libres comunitarias moluscos que puedan transportar la enfermedad. Por tanto, los moluscos vivos y sus huevos y gametos sólo deben importarse en la Comunidad en el caso de que se introduzcan en una explotación registrada por la autoridad competente en el Estado miembro, de conformidad con el apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 95/70/CE.

(13) La presente Decisión no debe aplicarse a la importación de moluscos ornamentales mantenidos de forma permanente en acuarios.

(14) Debe contemplarse un plazo transitorio para la aplicación de estos nuevos requisitos de certificación para la importación.

(15) El anexo I de la presente Decisión debe revisarse con anterioridad a la fecha de aplicación.

(16) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. La presente Decisión establece normas veterinarias armonizadas aplicables a la importación de:

a) moluscos vivos, así como sus huevos y gametos, destinados a su posterior crecimiento, engorde o reinstalación, y

b) moluscos vivos y moluscos inviables destinados al consumo humano inmediato o a su transformación complementaria antes del consumo humano.

2. La presente Decisión no será aplicable a la importación de moluscos ornamentales mantenidos de forma permanente en acuarios.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos de la presente Decisión, serán aplicables las definiciones del artículo 2 de las Directivas 91/67/CEE y 95/70/CE.

2. Además, se entenderá por:

a) «centro de importación aprobado»: todo establecimiento o centro de expedición o depuración situado en la Comunidad y aprobado de conformidad con las Directivas 91/492/CEE o 91/493/CEE, en el que se apliquen medidas especiales de bioseguridad y que haya sido aprobado por la autoridad competente del Estado miembro correspondiente para la transformación complementaria de moluscos vivos importados;

b) «zona costera»: una zona formada por una parte de litoral o de agua de mar o un estuario:

   i) que tenga una delimitación geográfica precisa y consista en un sistema hidrológico homogéneo o en una serie de tales sistemas, o

([1]) DO L 18 de 23.1.2003, p. 11.

▼B

ii) que se encuentre entre las desembocaduras de dos cursos fluviales, o

iii) donde se encuentre una o más explotaciones, estando todas las explotaciones rodeadas por zonas adecuadas de seguridad a ambos lados de las mismas;

c) «explotación designada»: una explotación costera o interior a la que se suministre el agua mediante un sistema artificial que garantice la completa inactivación de los patógenos mencionados en el anexo D de la Directiva 95/70/CE;

d) «transformación complementaria»: la preparación y la transformación previas al consumo humano, mediante cualquier tipo de medidas y técnicas que produzcan desperdicios o subproductos que puedan implicar un riesgo de propagación de enfermedades, como las siguientes: puesta de los moluscos vivos en agua a fin de que puedan recuperarse durante el transporte o después del mismo (inmersión), acondicionamiento, limpieza, depuración, descongelación y operaciones que afecten a la integridad anatómica, como el pelado;

e) «consumo humano inmediato»: que los moluscos importados destinados al consumo humano no sufren ninguna otra transformación complementaria dentro de la Comunidad con anterioridad a su comercialización al por menor para el consumo humano;

f) «moluscos», organismos acuáticos pertenecientes al *Phylum Mollusca*, clases *Bivalvia* y *Gastropoda*, procedentes de una explotación, incluido todo establecimiento, banco natural explotado o, en general, cualquier instalación geográficamente definida donde se críen o mantengan moluscos destinados a su comercialización;

g) «moluscos inviables»: moluscos que no podrían sobrevivir como animales vivos si fuesen devueltos al medio del que se obtuvieron, incluidos los productos de los moluscos destinados al consumo humano inmediato o a la transformación complementaria previa al consumo humano;

h) «reinstalación»: operación mediante la que se transfieren moluscos vivos a zonas aprobadas marítimas, lagunares o de estuario, bajo la supervisión de la autoridad competente, durante el tiempo necesario para eliminar la contaminación, según se define en la Directiva 91/492/CEE; se excluye la operación específica de transferencia de moluscos a zonas más adecuadas para su posterior crecimiento o engorde, ya que esto se considera cría;

i) «territorio»: un país entero, una zona costera, una explotación designada, una zona de cría, o un banco natural explotado, que esté autorizado por la autoridad competente central del tercer país correspondiente para efectuar exportaciones a la Comunidad.

Artículo 3

Condiciones para la importación de moluscos vivos, así como sus huevos y gametos, destinados a su posterior crecimiento, engorde o reinstalación en aguas de la Comunidad Europea

1. Los Estados miembros autorizarán la importación a su territorio de moluscos vivos, así como sus huevos y gametos, destinados a su posterior crecimiento, engorde o reinstalación sólo en caso de que:

a) los moluscos sean originarios de un territorio enumerado en el anexo I y hayan sido recolectados en el mismo, y

b) el envío cumpla las garantías, incluidas las relativas al envasado y etiquetado y los requisitos adicionales específicos apropiados, establecidas en el certificado veterinario elaborado de conformidad con el modelo previsto en el anexo II, teniendo cuenta las notas explicativas del anexo III, y

c) los moluscos se hayan transportado en condiciones que no alteren su calificación sanitaria.

▼B

2. Los Estados miembros velarán por que los moluscos importados, así como sus huevos y gametos, destinados a su posterior crecimiento, engorde o reinstalación en aguas comunitarias, sólo se introduzcan en explotaciones registradas por la autoridad competente de conformidad con el apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 95/70/CE.

3. Los Estados miembros velarán por que los moluscos vivos importados, así como sus huevos y gametos, sean transportados directamente a la explotación de destino, tal como se declara en el certificado veterinario.

▼M3

Artículo 4

Condiciones para la importación de moluscos vivos destinados al consumo humano

1. Los Estados miembros autorizarán la importación a su territorio de moluscos vivos destinados a su transformación complementaria antes del consumo humano sólo en caso de que el envío:

a) cumpla los requisitos fijados en el apartado 1 del artículo 3; o

b) se traslade directamente a un centro de importación aprobado para su transformación complementaria.

2. Los Estados miembros autorizarán la importación a su territorio de moluscos vivos destinados al consumo humano inmediato siempre y cuando los moluscos sean originarios de terceros países y establecimientos autorizados con arreglo al artículo 9 de la Directiva 91/492/CEE y al artículo 11 de la Directiva 91/493/CEE, y cumplan los requisitos de certificación sanitaria establecidos en virtud de dichas Directivas, y

o bien

a) el envío consista en moluscos envasados en envases de un tamaño adecuado para la venta al por menor a restaurantes o directamente al consumidor, y los envases estén etiquetados y en la etiqueta se pueda leer claramente el siguiente texto: «*Moluscos vivos destinados al consumo humano inmediato. No aptos para su reinstalación en aguas comunitarias*»;

o bien

b) el envío se remita directamente a un centro de importación aprobado donde se someta a los moluscos a su transformación complementaria. No obstante, los moluscos viables sólo podrán abandonar dichas instalaciones siempre y cuando estén envasados y etiquetados conforme a lo dispuesto en la letra a).

▼B

Artículo 5

Condiciones para la importación de moluscos inviables destinados al consumo humano

Los Estados miembros autorizarán la importación a su territorio de moluscos inviables destinados al consumo humano inmediato o a su transformación complementaria previa al consumo humano siempre y cuando los moluscos sean originarios de terceros países y establecimientos autorizados con arreglo al artículo 9 de la Directiva 91/492/CEE y al artículo 11 de la Directiva 91/493/CEE, y cumplan los requisitos de certificación sanitaria establecidos en virtud de dichas Directivas.

▼M3

Artículo 6

Procedimientos de control

1. Los moluscos bivalvos vivos importados de terceros países estarán sujetos a controles veterinarios en el puesto de inspección fronterizo del

▼M3

Estado miembro de llegada conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 97/78/CE.

2. En el caso de los moluscos vivos, así como sus huevos y gametos, importados en la Comunidad y destinados a su posterior crecimiento, engorde o reinstalación, se cumplimentará, en consecuencia, el Documento Veterinario Común de Entrada contemplado en el Reglamento (CE) nº 282/2004.

3. En el caso de los moluscos vivos importados en la Comunidad destinados al consumo humano inmediato o a su transformación complementaria antes del consumo humano, se cumplimentará, en consecuencia, el Documento Veterinario Común de Entrada contemplado en el Reglamento (CE) nº 136/2004.

▼B

Artículo 7

Prevención de la contaminación de las aguas naturales

1. Los Estados miembros velarán por que los moluscos importados destinados al consumo humano inmediato o a su transformación complementaria previa al consumo humano no se introduzcan en las aguas naturales de su territorio ni las contaminen.

2. Los Estados miembros velarán por que el agua en la que se hayan transportado los envíos importados no provoque la contaminación de las aguas naturales de su territorio.

Artículo 8

Aprobación de centros de importación

1. La autoridad competente de los Estados miembros considerará un establecimiento como centro de importación aprobado cuando éste cumpla las condiciones veterinarias mínimas recogidas en el anexo V de la presente Decisión.

2. La autoridad competente de los Estados miembros elaborará una lista de centros de importación aprobados, cada uno de los cuales recibirá un número oficial.

3. La autoridad competente de cada Estado miembro comunicará a la Comisión y a los demás Estados miembros la lista de centros de importación aprobados, así como sus eventuales modificaciones.

Artículo 9

Derogación

Queda derogada la Decisión 95/352/CE.

Artículo 10

Revisión

El anexo I de la presente Decisión deberá revisarse antes del 1 de mayo de 2004.

Artículo 11

Fecha de aplicación.

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de mayo de 2004.

Artículo 12

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

▼**M2**

ANEXO I

Territorios a partir de los cuales se autoriza la importación de determinadas especies de moluscos vivos, así como sus huevos y gametos, destinados a su posterior crecimiento, engorde o reinstalación en aguas comunitarias (artículo 3), o destinados a una transformación complementaria antes del consumo humano (apartado 1 del artículo 4)

País		Territorio		Requisitos específicos [1]		Comentarios
Código ISO	Nombre	Código	Descripción	*Bonamia ostreae*	*Marteilia refringens*	
CA	Canadá [2]					Moluscos vivos para su posterior crecimiento, engorde o reinstalación y para transformación complementaria antes del consumo humano
HR	Croacia [2]			NO	NO	Moluscos vivos destinados únicamente a una transformación complementaria antes del consumo humano
MA	Marruecos [2]			NO	NO	Moluscos vivos destinados únicamente a una transformación complementaria antes del consumo humano
NZ	Nueva Zelanda [2]					Moluscos vivos para su posterior crecimiento, engorde o reinstalación y para transformación complementaria antes del consumo humano
TN	Túnez [2]			NO	NO	Moluscos vivos destinados únicamente a una transformación complementaria antes del consumo humano
TR	Turquía [2]			NO	NO	Moluscos vivos destinados únicamente a una transformación complementaria antes del consumo humano

▼**M2**

País		Territorio		Requisitos específicos ([1])		Comentarios
Código ISO	Nombre	Código	Descripción	*Bonamia ostreae*	*Marteilia refringens*	
US	Estados Unidos de América ([2])					Moluscos vivos para su posterior crecimiento, engorde o reinstalación y para transformación complementaria antes del consumo humano

([1]) Inscríbase «Sí» o «No», según corresponda, si la explotación designada o la zona costera o continental está aprobada por la autoridad competente central del país exportador como territorio que cumple también los requisitos veterinarios específicos para la introducción en zonas y explotaciones de la Comunidad que tengan una calificación o un programa aprobado por la Comunidad en relación con *Bonamia ostreae* o *Marteilia refringens*.

([2]) Lista temporal que se reexaminará antes del 1 de junio de 2005.

▼M3

ANEXO II

Certificado veterinario para la importación a la Comunidad Europea (CE) de [moluscos vivos, huevos y gametos destinados a su posterior crecimiento, engorde o reinstalación] (1) [moluscos vivos destinados a su transformación complementaria previa al consumo humano] (1)

Nota para el importador: El presente certificado tiene finalidad exclusivamente veterinaria y su original debe acompañar al envío hasta su llegada al puesto de inspección fronterizo.

Nº de código de referencia ORIGINAL

Nº de código de referencia del certificado sanitario (en su caso)

1. País exportador y autoridades correspondientes

1.1. País exportador: .....

.....

1.2. Autoridad competente: .....

.....

1.3. Autoridad expedidora competente: .....

.....

2. Lugar de origen del envío

2.1. Código del territorio de origen (2): .....

.....

[2.2. Explotación de origen, nombre: .....

.....] (1)

[2.3. Dirección o emplazamiento de la explotación: .....

.....] (1)

2.4. Nombre, dirección y teléfono del remitente:

.....

.....

3. Lugar de recolección (si no es el lugar de origen)

3.1. País: .....

.....

3.2. Código del territorio de recolección (2):.....

.....

[3.3. Explotación de recolección, nombre: .....

.....] (1)

[3.4. Dirección o emplazamiento de la explotación: .....

.....] (1)

4. Destino del envío

4.1. Estado miembro: .....

.....

[4.2. Zona o parte (3) del Estado miembro: .....

.....] (1)

[4.3. Explotación, nombre: .....

.....] (1)

4.4. Dirección: .....

.....

4.5. Nombre, dirección y teléfono del destinatario: .....

.....

.....

.....

5. Medio de transporte e identificación del envío (4)

5.1. [Camión] (1) [vagón de ferrocarril] (1) [buque] (1) [avión] (1):

.....

5.2. [Número(s) de matrícula] (1) [nombre del buque] (1) [número de vuelo] (1): .....

5.3. Identificación del lote: .....

.....

.....

.....

.....

.....

6. Descripción del envío

☐ Ejemplares de cría ☐ Moluscos silvestres ☐ Gametos ☐ Huevos ☐ Larvas

Especie o especies de moluscos		Peso total (kg) de los moluscos	[Volumen de huevos] (1) [Volumen de gametos] (1)	[Número de moluscos] (1) [Tamaño medio de los moluscos (cm)] (1)	Edad de los moluscos vivos
Nombre científico:	Nombre común:				
					☐ > 24 meses ☐ 12-24 meses ☐ 0-11 meses ☐ desconocida

▼M3

Nº de código de referencia ORIGINAL

7. **Certificado veterinario para la importación de** (1) **[moluscos vivos, sus huevos y gametos destinados a su posterior crecimiento, engorde o reinstalación]** (1) **[moluscos vivos destinados a su transformación complementaria previa al consumo humano]**

El inspector oficial abajo firmante certifica que los moluscos vivos, o los huevos o gametos, descritos en el punto 6 del presente certificado cumplen los requisitos siguientes:

7.1. *bien:*

(1) [son originarios del territorio (2) con el código: ....., y se han recolectado en el mismo, que se ajusta a lo siguiente:

a) en él todas las explotaciones de cría de moluscos vivos, sus huevos o gametos, están registradas oficialmente por la autoridad competente,

b) en él todas las explotaciones de cría de moluscos vivos, sus huevos o gametos, llevan y actualizan un registro, que puede ser inspeccionado por los servicios oficiales en cualquier momento, sobre la mortalidad anómala comprobada (5) y, respecto a todos los moluscos vivos, huevos y gametos introducidos en la explotación y sacados de ella para su introducción en otras explotaciones o aguas, toda la información relativa a su entrega y expedición, su número o peso, su tamaño, su origen, sus proveedores y su destino (6),

c) el cual ha sido considerado, durante los dos últimos años, exento de bonamiosis (*Bonamia exitiosa* y *Mikrocytos roughleyi*), marteiliosis (*Marteilia sydneyi*), microcitosis (*Mikrocytos mackini*), perkinsosis (*Perkinsus marinus* y *P. olseni/atlanticus*), haplosporidiosis (*Haplosporidium nelsoni* y *H. costale*) y síndrome de marchitamiento (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*),

d) el cual es objeto de un programa de muestreo y seguimiento sanitario en función del riesgo, establecido o reconocido oficialmente por la autoridad competente, a fin de detectar la mortalidad anómala (5) y tener constancia de la situación sanitaria de las poblaciones sensibles (7), especialmente en lo relativo a la bonamiosis (*Bonamia ostreae, B. exitiosa* y *Mikrocytos roughleyi*), marteiliosis (*Marteilia refringens y Marteilia sydneyi*), microcitosis (*Mikrocytos mackini*), perkinsosis (*Perkinsus marinus* y *P. olseni/atlanticus*), haplosporidiosis (*Haplosporidium nelsoni* y *H. costale*) y síndrome de marchitamiento (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*),

e) en él todas las explotaciones de cría de moluscos vivos, sus huevos o gametos, tienen obligación de notificar lo antes posible a la autoridad competente toda mortalidad anómala (5) y sospecha de presencia de las enfermedades antes citadas,

f) el cual está sujeto a las medidas pertinentes de lucha contra las enfermedades en la medida necesaria y al menos equivalentes a las exigidas en virtud de las Directivas 91/67/CEE y 95/70/CE, y, en relación con el muestreo y las pruebas a fines de seguimiento y en caso de sospecha de enfermedad, incluida la mortalidad anómala (5), la Decisión 2002/878/CE, y, en caso de que no haya establecidos en la legislación comunitaria métodos de muestreo y prueba, se aplicarán los métodos establecidos en los capítulos pertinentes de la cuarta edición (2003) del *Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos de la OIE* (8),

g) en él ninguna de las explotaciones de cría de moluscos vivos, sus huevos o gametos, ha sufrido ninguna mortalidad anómala inexplicada (5) ni mortalidad anómala (5) debida a un patógeno durante los dos últimos años antes del envío,

h) en él ninguna de las explotaciones de cría de moluscos vivos, sus huevos o gametos, ha introducido moluscos vivos, huevos o gametos con una calificación sanitaria inferior durante los dos últimos años antes del envío,

i) en él no hay, en el día de la carga, ninguna mortalidad anómala (5) ni sospecha de la presencia de ninguna de las enfermedades recogidas en la letra d) del punto 7.1 del presente certificado,]

o bien

(1) [son originarios del territorio (2) con el código: ..... (1) y se han recolectado en el mismo, y:

a) es una explotación designada, o una explotación que no está conectada a aguas litorales o de estuario, que no contiene moluscos, huevos o gametos de las especies consideradas sensibles a las enfermedades siguientes: bonamiosis (*Bonamia exitiosa y Mikrocytos roughleyi*), marteiliosis (*Marteilia sydneyi*), microcitosis (*Mikrocytos mackini*), perkinsosis (*Perkinsus marinus* y *P. olseni/atlanticus*), haplosporidiosis (*Haplosporidium nelsoni* y *H. costale*) y síndrome de marchitamiento (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*),

b) la explotación está registrada oficialmente por la autoridad competente,

c) la explotación lleva y actualiza un registro, que puede ser inspeccionado por el servicio oficial en cualquier momento, sobre la mortalidad anómala comprobada (5), y, respecto a todos los moluscos vivos, huevos y gametos introducidos en la explotación y sacados de ella para su introducción en otras explotaciones o aguas, toda la información relativa a su entrega y expedición, su número o peso, su tamaño, su origen, sus proveedores y su destino (6), y

d) la explotación está obligada a notificar lo antes posible a la autoridad competente toda mortalidad anómala (5) y sospecha de presencia de las enfermedades antes citadas, y]

▼**M3**

Nº de código de referencia ORIGINAL

7.2. los animales:

a) desde el momento de la recolección, no han estado en contacto con otros moluscos vivos, huevos o gametos de una calificación sanitaria inferior;

b) no están destinados a su destrucción ni sacrificio para la erradicación de ninguna de las siguientes enfermedades: bonamiosis (*Bonamia ostreae, B. exitiosa* y *Mikrocytos roughleyi*), marteiliosis (*Marteilia refringens* y *Marteilia sydneyi*), microcitosis (*Mikrocytos mackini*), perkinsosis (*Perkinsus marinus* y *P. olseni/atlanticus*), haplosporidiosis (*Haplosporidium nelsoni* y *H. costale*) y síndrome de marchitamiento (*Candidatus Xenohaliotis californiensis*), ni debido a una mortalidad anómala [5] causada por cualquier otro patógeno, y

c) el día de la carga no presentaron signos clínicos de enfermedad, incluida una mortalidad anómala [5], y

[1][8] [d) han sido objeto de una comprobación visual individual de al menos 1 000 moluscos seleccionados aleatoriamente de cada parte del envío procedente de un origen diferente, sin que se hayan detectado especies de moluscos distintas de las especificadas en el punto 6 del presente certificado];

[10] 8. **Requisitos veterinarios específicos en relación con *Bonamia ostreae* y *Marteilia refringens***

El inspector oficial abajo firmante certifica que los moluscos vivos, o los huevos o gametos, descritos en el punto 6 del presente certificado proceden de un territorio que, además de ofrecer las garantías indicadas en el punto 7 del presente certificado, está aprobado por la autoridad competente central con una calificación sanitaria equivalente a las de las explotaciones y zonas que cuentan con una calificación [11] o un programa [11] aprobado en la Comunidad o de conformidad con los capítulos correspondientes de la última edición del *Código Sanitario Internacional para los Animales Acuáticos de la OIE* [8] en relación con [*Bonamia ostreae*] [1] [y] [1] [*Marteilia refringens*] [1], ya que proceden:

bien

[1] [de una zona costera en la que todas las explotaciones y los bancos naturales explotados están:

— bajo la supervisión de la autoridad competente,

— sujetos a inspecciones sanitarias, efectuadas a intervalos adaptados al desarrollo de [*Bonamia ostreae*] [1] [y] [1] [*Marteilia refringens*] [1] y se toman y examinan muestras para estudiar la presencia de estos patógenos, con resultado negativo, por un laboratorio autorizado oficialmente de conformidad con los métodos establecidos en los capítulos 1.1.4, 3.1.1, y 3.1.3 de la cuarta edición (2003) del *Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos de la OIE* [8], y que

— desde hace al menos 2 años, está exenta de signos clínicos o de otro tipo de [*Bonamia ostreae*] [1] [y] [1] [*Marteilia refringens*] [1]

o bien [de una explotación designada en la que el agua se suministra mediante un sistema que garantiza también la completa inactivación de [*Bonamia ostreae*] [1] [y] [1] [*Marteilia refringens*] [1], y que está

— bajo la supervisión de la autoridad competente;

— sujeta a inspecciones sanitarias, efectuadas a intervalos adaptados al desarrollo de [*Bonamia ostreae*] [1] [y] [1] [*Marteilia refringens*] [1] y se toman y examinan muestras para estudiar la presencia de estos patógenos, con resultado negativo, por un laboratorio autorizado oficialmente de conformidad con los métodos establecidos en los capítulos 1.1.4; 3.1.1, y 3.1.3 de la cuarta edición (2003) del *Manual de pruebas de diagnóstico para los animales acuáticos de la OIE* [8], y,

— desde hace al menos 2 años, exenta de signos clínicos o de otro tipo de [*Bonamia ostreae*] [1] [y] [1] [*Marteilia refringens*] [1].]

o bien

[1] [de una explotación que no está conectada a aguas litorales o de estuario y que no contiene moluscos de las especies consideradas sensibles [7] a [*Bonamia ostreae*] [1] [y] [1] [*Marteilia refringens*] [1]].

▼**M3**

Nº de código de referencia ORIGINAL

9. **Requisitos de transporte**

Por otra parte:

— se transportan en condiciones que no modifican su calificación sanitaria, y

— se han colocado en recipientes estancos precintados, previamente lavados y desinfectados con un desinfectante autorizado, y que llevan en el exterior una etiqueta legible con la información pertinente (12) contemplada en los puntos 1, 2, 3 y 4 del presente certificado y con la siguiente declaración:

bien:

["[Moluscos vivos] (1) [y] (1) [huevos] (1) [y] (1) [gametos] (1) destinados a su posterior crecimiento, engorde o reinstalación en explotaciones y zonas costeras de la CE que no tengan una calificación o un programa aprobado por la Comunidad en relación con *Bonamia ostreae* y *Marteilia refringens*"].

o bien:

["[Moluscos vivos] (1) [y] (1) [huevos] (1) [y] (1) [gametos] (1) destinados a su posterior crecimiento, engorde o reinstalación en explotaciones y zonas costeras de la CE que tengan una calificación o un programa aprobado por la Comunidad en relación con [*Bonamia ostreae*] (1) [y] (1) [*Marteilia refringens*] (1)"].

o bien:

["Moluscos vivos destinados a su transformación complementaria en establecimientos de la CE que no estén situados en territorio comunitario y que tengan una calificación o un programa aprobado por la Comunidad en relación con [*Bonamia ostreae*] (1) [y] (1) [*Marteilia refringens*] (1)"].

o bien:

["Moluscos vivos destinados a su transformación complementaria en establecimientos de la CE situados en territorio comunitario que tengan una calificación o un programa aprobado por la Comunidad en relación con [*Bonamia ostreae*] (1) [y] (1) [*Marteilia refringens*] (1)"].

o bien:

["Moluscos vivos destinados a su transformación complementaria en centros de importación aprobados de la Comunidad (1)."].

Hecho en ....., el .....

(Lugar) (Fecha)

(Sello oficial)

.....

(Firma del inspector oficial)

.....

(En mayúsculas, nombre y apellidos; cualificación y cargo)

▼**M3**

Nº de código de referencia ORIGINAL

Notas

(1) Táchese lo que no proceda.

(2) Territorio (país entero, zona costera, zona de cría o banco natural explotado) y código de territorio según figuran en el anexo I de la Decisión 2003/804/CE.

(3) Especifíquese según corresponda: zona o zonas de cría, bancos naturales explotados, centros de expedición, centros de depuración o cisternas de almacenamiento, o, en el caso de importación destinada a su transformación complementaria previa al consumo humano, establecimiento.

(4) Deberá facilitarse, según corresponda, el número de matrícula del vagón de ferrocarril o camión, o el nombre del barco. Si se conoce, se indicará el número de vuelo del avión. En el caso de transporte en contenedores o cajas, deberá indicarse en el punto 5.3 el número total y, en su caso, sus números de registro y precinto.

(5) Según se establece en el apartado 2 del artículo 2 de la Directiva 95/70/CE.

(6) Según corresponda.

(7) Especies sensibles conocidas; véase el cuadro siguiente:

Enfermedad	Patógeno	Especie hospedadora sensible (*)
Bonamiosis	*Bonamia exitiosa*	*Tiostrea chilensis* y *Ostrea angasi*
	Mikrocytos roughleyi	*Saccostrea (commercialis) glomerata*
Marteiliosis	*Marteilia sydneyi*	*Saccostrea (commercialis) glomerata*
Microcitosis	*Mikrocytos mackini*	*Crassostrea gigas; C. virginica; Ostrea edulis; O. conchaphila*
Perkinsosis	*Perkinsus marinus*	*Crassostrea virginica* y *C. gigas*
	Perkinsus olseni/atlanticus	*Haliotis ruber, H. cyclobates; H. scalaris; H. laevigata; Ruditapes philippinarum* y *R.. decussatus*
Haplosporidiosis	*Haplosporidium nelsoni*	*Crassostrea virginica* y *C. gigas*
Enfermedad SSO	*Haplosporidium costale*	*Crassostrea virginica*
Síndrome de marchitamiento de las orejas de mar	*Candidatus Xenohaliotis californiensis*	Miembros del género *Haliotis*, incluidas la oreja de mar negra (*H. cracherodii*), roja (*H. rufescens*), rosa (*H. corrugata*), verde (*H. fulgens*) y blanca (*H. sorenseni*).

(*) Y las demás especies que la última edición del *Código Sanitario Internacional para los Animales Acuáticos de la OIE* recoja como sensibles respecto al patógeno o enfermedad correspondiente.

(8) Organización Mundial de Salud Animal.

(9) Sólo aplicable a los moluscos vivos destinados a su posterior crecimiento, engorde o reinstalación. Cuando el envío conste de menos de 1 000 moluscos, se inspeccionarán visualmente todos ellos.

(10) Requisitos específicos necesarios en caso de exportaciones a explotaciones o zonas de la CE que tengan una calificación o un programa aprobado por la Comunidad en relación con:

— *Bonamia ostreae*, excepto en lo relativo a las siguientes especies (**): *Crassostrea gigas, Mytilus edulis, M. galloprovincialis, Ruditapes decussatus* y *Ruditapes philippinarum*

— *Marteilia refringens*, excepto en lo relativo a la siguiente especie (**): *Crassostrea gigas*

(**) De conformidad con la Decisión 2003/390/CE.

(11) Según se establece en la Directiva 91/67/CEE.

(12) País y territorio de origen (código) y de destino.

▼B

ANEXO III

Notas explicativas respecto a la certificación y al etiquetado

a) Los certificados serán expedidos por las autoridades competentes del país exportador, basándose en el modelo apropiado recogido en el anexo II de la presente Decisión, teniendo en cuenta el uso al que se destinen los moluscos tras su llegada a la Comunidad Europea.

b) En función de la calificación del lugar de destino respecto a *Bonamia ostreae* y *Marteilia refringens* en el Estado miembro de la Comunidad Europea, se incorporarán al certificado los requisitos adicionales específicos apropiados.

c) El original de cada certificado constará de una sola página por ambos lados o, si se necesita más de una página, estará configurado de manera que todas las páginas formen un todo integrado e indivisible.

En la parte superior derecha de cada página se indicará la palabra «ORIGINAL» y un número de código específico asignado por la autoridad competente. Todas las páginas del certificado irán numeradas: (número de la página) de (número total de páginas).

d) El original del certificado y las etiquetas contempladas en el modelo de certificado estarán redactados en al menos una de las lenguas oficiales del Estado miembro de la Comunidad Europea en el que se lleve a cabo la inspección en el puesto fronterizo y del Estado miembro de destino. No obstante, dichos Estados miembros podrán autorizar el uso de otras lenguas, en caso necesario, con una traducción oficial.

e) El original del certificado deberá cumplimentarse el día de la carga del envío para su exportación a la Comunidad Europea, con un sello oficial, y será firmado por un inspector oficial designado por la autoridad competente. De esta forma, la autoridad competente del país exportador garantizará el cumplimiento de los principios de certificación equivalentes a los establecidos en la Directiva 96/93/CE.

El color de la tinta del sello, salvo que esté troquelado, y de la firma será diferente al de la tinta de la impresión.

f) Si, por razones de identificación de los componentes del envío, se adjuntan páginas adicionales al certificado, estas se considerarán parte integrante del original y cada una de ellas deberá ir firmada y sellada por el inspector oficial que expida el certificado.

g) El original del certificado deberá acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo de la Comunidad Europea.

h) El certificado será válido durante 10 días a partir de la fecha de expedición. En caso de transporte por buque, el plazo de validez se prorrogará por el tiempo de permanencia en el buque.

i) Los moluscos, sus huevos y gametos no se transportarán con otros moluscos, huevos o gametos que no estén destinados a la Comunidad Europea o que tengan una calificación sanitaria inferior. Por otra parte, no deberán transportarse en condiciones distintas que alteren su calificación sanitaria.

j) A efectos de la calificación sanitaria de los moluscos se debe tener en cuenta la posible presencia de patógenos en el agua. Por tanto, el oficial responsable de la certificación deberá considerar lo siguiente:

El «lugar de origen» será el lugar en que se encuentre la explotación o el banco natural explotado donde se hayan criado los moluscos hasta alcanzar el tamaño comercial pertinente para el envío cubierto por el presente certificado.

El «lugar de recolección» será el último lugar en el que los moluscos hayan estado en contacto con aguas naturales en el país exportador, como los centros de depuración o los lugares de almacenamiento intermedio en los que se haya mantenido a los moluscos antes de su exportación a la Comunidad.

▼M3

▼B

ANEXO V

CONDICIONES VETERINARIAS MÍNIMAS PARA LA APROBACIÓN DE «CENTROS DE IMPORTACIÓN APROBADOS»

A. **Disposiciones generales**

1. Los Estados miembros sólo aprobarán los centros y establecimientos como centros de importación para la transformación complementaria de moluscos importados cuando las condiciones del centro de importación sean tales que se evite el riesgo de contaminación de los moluscos presentes en las aguas de la Comunidad, mediante vertidos u otros medios, con patógenos que puedan causar una mortalidad anómala importante entre los moluscos.

▼M3

2. Los moluscos viables sólo podrán abandonar los centros de importación aprobados siempre y cuando estén envasados y etiquetados conforme a lo dispuesto en la letra a) del apartado 2 del artículo 4 de la presente Decisión.

▼B

3. Además de las disposiciones sanitarias pertinentes establecidas en virtud de la Directiva 91/492/CEE en relación con todos los centros y establecimientos, incluidos los centros de expedición y los de depuración, así como las normas sanitarias establecidas en la legislación comunitaria en relación con subproductos animales no destinados al consumo humano, serán aplicables las condiciones veterinarias mínimas establecidas en la parte B del presente anexo.

B. **Disposiciones de gestión**

1. Los centros de importación aprobados estarán bajo el control y la responsabilidad de la autoridad competente.

2. Los centros de importación aprobados tendrán un sistema eficaz de seguimiento y de lucha contra las enfermedades; en aplicación de la Directiva 95/70/CE, la autoridad competente investigará los casos de posible enfermedad y mortalidad; los análisis y tratamientos que sean necesarios se efectuarán de acuerdo con la autoridad competente y bajo el control de ésta, teniendo en cuenta lo dispuesto en la letra a) del apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 91/67/CEE.

3. Los centros de importación aprobados aplicarán un sistema de gestión, aprobado por la autoridad competente, con inclusión de procedimientos de higiene y eliminación en relación con los transportes, contenedores de transporte, instalaciones y equipos. Se seguirán las directrices sobre desinfección de criaderos de moluscos recogidas en el anexo 5.2.2 de la sexta edición (2003) del Código sanitario internacional para los animales acuáticos de la OIE. Los desinfectantes utilizados deberán estar aprobados con este fin por la autoridad competente, y deberá disponerse del equipo adecuado de limpieza y desinfección. Los vertidos de subproductos y de otros materiales de desperdicio, incluidos los moluscos muertos y sus productos, deberán efectuarse de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1774/2002. El sistema de gestión del centro de importación aprobado deberá ser capaz de evitar todo riesgo de contaminación de los moluscos que se encuentren en las aguas comunitarias por patógenos que puedan afectar gravemente a las poblaciones de moluscos, y causar, en particular, las enfermedades citadas en el anexo D de la Directiva 95/70/CE.

4. Los centros de importación aprobados llevarán un registro actualizado de la mortalidad anómala comprobada y de todos los moluscos vivos, huevos y gametos que entren en el centro, así como de los productos que salgan del mismo, con inclusión de su origen, sus proveedores y su destino.

5. Los centros de importación aprobados deberán limpiarse y desinfectarse periódicamente de acuerdo con el programa descrito en el punto 3 anterior.

6. Sólo podrán entrar en los centros de importación aprobados las personas autorizadas, que llevarán vestimenta de protección, incluido el calzado adecuado.