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

►**B**

DIRECTIVA 93/53/CEE DEL CONSEJO

de 24 de junio de 1993

por la que se establecen medidas comunitarias mínimas de lucha contra determinadas enfermedades de los peces

(DO L 175 de 19.7.1993, p. 23)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Directiva 2000/27/CE del Consejo de 2 de mayo de 2000	L 114	28	13.5.2000
►**M2**	Decisión 2001/288/CE de la Comisión de 3 de abril de 2001	L 99	11	10.4.2001
►**M3**	Decisión 2006/911/CE de la Comisión de 5 de diciembre de 2006	L 346	41	9.12.2006
►**M4**	Directiva 2006/104/CE del Consejo de 20 de noviembre de 2006	L 363	352	20.12.2006
►**M5**	Decisión 2007/729/CE de la Comisión de 7 de noviembre de 2007	L 294	26	13.11.2007

Modificada por:

►**A1**	Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia	C 241	21	29.8.1994
	(adaptada por Decisión 95/1/CE, Euratom, CECA del Consejo)	L 1	1	1.1.1995
►**A2**	Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca, y a las adaptaciones de los Tratados en los que se fundamenta la Unión	L 236	33	23.9.2003

▼B

DIRECTIVA 93/53/CEE DEL CONSEJO

de 24 de junio de 1993

por la que se establecen medidas comunitarias mínimas de lucha contra determinadas enfermedades de los peces

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión ([1]),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo ([2]),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ([3]),

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

Considerando que procede establecer a escala comunitaria las medidas de lucha que habrán de adoptarse en caso de que aparezca una enfermedad, con el fin de garantizar el desarrollo racional del sector de la acuicultura y contribuir a la protección de la salud animal en la Comunidad;

Considerando que, en lo que respecta a las enfermedades que deberán tenerse en cuenta, conviene hacer referencia a las listas del Anexo A de la Directiva 91/67/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a la puesta en el mercado de animales y de productos de la acuicultura ([4]);

Considerando que los brotes de tales enfermedades pueden adquirir rápidamente proporciones epizoóticas, provocando índices de mortalidad y trastornos que pueden mermar gravemente la rentabilidad de la acuicultura;

Considerando que, desde el instante en que surjan sospechas de la presencia de una enfermedad, han de adoptarse medidas de lucha que permitan emprender una acción inmediata y eficaz en el mismo momento en que dicha presencia quede confirmada;

Considerando que las medidas que se adopten deben tener por objeto prevenir la propagación de la enfermedad, lo que exigirá, en particular, un control riguroso del movimiento de peces y productos que puedan propagar la infección;

Considerando que la prevención de las enfermedades en la Comunidad debe basarse normalmente en una política de no vacunación;

Considerando que, para prevenir la propagación de las enfermedades, es imprescindible efectuar una investigación epizootiológica completa; que los Estados miembros deben crear unidades especiales para ello;

Considerando que, para poder garantizar un sistema de control eficaz, el diagnóstico de las enfermedades debe estar armonizado y llevarse a cabo bajo los auspicios de laboratorios responsables, cuya coordinación puede correr a cargo de un laboratorio de referencia designado por la Comunidad;

([1]) DO nº C 172 de 8. 7. 1992, p. 16.
([2]) DO nº C 150 de 31. 5. 1993.
([3]) DO nº C 19 de 25. 1. 1993, p. 14.
([4]) DO nº L 46 de 19. 2. 1991, p. 1.

▼B

Considerando que, para garantizar una aplicación uniforme de la presente Directiva, es conveniente crear un procedimiento comunitario de inspección;

Considerando que las medidas comunes de lucha contra las enfermedades constituyen cuando menos la base necesaria para poder mantener un nivel zoosanitario uniforme;

Considerando que las disposiciones de la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el ámbito veterinario [1], y en particular su artículo 5, se aplican a la aparición de las enfermedades contempladas en el Anexo A de la Directiva 91/67/CEE;

Considerando que es conveniente encomendar a la Comisión la adopción de las normas de desarrollo pertinentes; que para ello es preciso establecer un procedimiento de cooperación estrecha y eficaz entre la Comisión y los Estados miembros en el marco del Comité veterinario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1

En la presente Directiva se establecen las medidas comunitarias mínimas de lucha contra las enfermedades de los peces recogidas en las listas I y II del Anexo A de la Directiva 91/67/CEE.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se aplicarán las definiciones contenidas en el artículo 2 de la Directiva 91/67/CEE cuando resulte necesario.

Además, se entenderá por:

1) *Enfermedad de la lista I:* enfermedad de los peces mencionada en la lista I del Anexo A de la Directiva 91/67/CEE;

2) *Enfermedad de la lista II:* enfermedad de los peces mencionada en la lista II del Anexo A de la Directiva 91/67/CEE;

3) *Peces presuntamente infectados:* peces que presenten signos clínicos o lesiones *post mortem* o reacciones dudosas en las pruebas de laboratorio que permitan suponer con motivo la existencia de alguna enfermedad de la lista I o de la lista II;

4) *Peces infectados:* peces en los que se confirme oficialmente la presencia de alguna enfermedad de la lista I o de la lista II como consecuencia de los exámenes de laboratorio o, en el caso de la anemia infecciosa del salmón, tras un examen clínico y un examen *post mortem*;

5) *Explotación presuntamente infectada:* explotación que contenga peces presuntamente infectados;

6) *Explotación infectada:* explotación que contenga peces infectados, así como las explotaciones que se han vaciado y todavía no se han desinfectado.

---

[1] DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 19; Decisión cuya última modificación la constituye la Decisión 92/438/CEE (DO nº L 243 de 25. 8. 1992, p. 27).

▼B

Artículo 3

Los Estados miembros velarán por que todas las explotaciones dedicadas a la cría o mantenimiento de peces que puedan contraer con facilidad las enfermedades de la lista I o de la lista II:

1) sean registradas por el servicio oficial; este registro será actualizado continuamente;

2) lleven un registro:

   a) de las entradas en la explotación de peces vivos, huevos y gametos, con todos los datos sobre la entrega, el número o peso, el origen, la fuente de suministro y la talla de los peces;

   b) de las salidas de la explotación de peces vivos, huevos y gametos, con todos los datos sobre la expedición, el número o peso, el destino y la talla de los peces;

   c) de la mortalidad observada.

   Este registro podrá ser examinado en cualquier momento, a petición propia, por el servicio oficial. Deberá actualizarse regularmente y se mantendrá durante cuatro años.

Artículo 4

Los Estados miembros velarán por que la sospecha de la existencia de una de las enfermedades de la lista I o de la lista II se notifique obligatoriamente y con la mayor brevedad posible al servicio oficial.

CAPÍTULO II

Medidas para combatir las enfermedades de la lista I

Artículo 5

1. Cuando en una explotación haya peces de los que se sospeche que pueden estar infectados por una de las enfermedades mencionadas en la lista I, los Estados miembros velarán por que el servicio oficial aplique inmediatamente los medios de investigación oficial para confirmar o descartar la presencia de la enfermedad, y especialmente el examen clínico; en particular, efectuará o hará que se efectúen las tomas de muestras adecuadas para los exámenes de laboratorio.

2. En cuanto se le notifique la sospecha de la presencia de la enfermedad, el servicio oficial pondrá la explotación bajo vigilancia oficial y ordenará, en particular, que:

a) se elabore un censo oficial de todas las especies y categorías de peces y que, con respecto a cada una de ellas, se haga constar el número de peces muertos, infectados o presuntamente infectados o contaminados; el propietario o poseedor deberá mantener actualizado el censo a fin de que refleje el incremento de la población o los nuevos casos de mortalidad durante el período de presunta existencia de la enfermedad; la información contenida en el censo habrá de presentarse cuando así se solicite y podrá verificarse en cada inspección;

b) no puedan entrar ni salir de la explotación peces vivos o muertos ni huevos o gametos sin la autorización del servicio oficial;

c) la eliminación de los peces muertos o de sus despojos sea supervisada por el servicio oficial;

d) las entradas o salidas de piensos, utensilios, objetos u otras sustancias, como los desechos, que puedan transmitir la enfermedad, queden sujetas, en caso necesario, a la autorización del servicio oficial,

▼B

que establecerá las condiciones necesarias para evitar la propagación del agente patógeno;

e) las entradas o salidas de personas de la explotación queden sujetas a la autorización del servicio oficial;

f) las entradas o salidas de vehículos de la explotación queden sujetas a la autorización del servicio oficial, que establecerá las condiciones necesarias para evitar la propagación del agente patógeno;

g) se utilicen medios de desinfección adecuados en los lugares de entrada y salida de la explotación;

h) se lleve a cabo una investigación epizootiológica de conformidad con lo dispuesto en le apartado 1 del artículo 8;

i) todas las explotaciones situadas en la misma cuenca hidrográfica o zona costera queden sometidas a vigilancia oficial, y ningún pez, huevo o gamento salga de estas explotaciones sin la autorización del servicio oficial; en el caso de las cuencas hidrográficas o de las zonas costeras extensas, el servicio oficial podrá decidir que la aplicación de esta medida se limite a una superficie menos extensa cercana a la explotación presuntamente infectada, siempre y cuando dicha superficie ofrezca las máximas garantías para prevenir la propagación de la enfermedad;

en caso necesario, deberá comunicarse la sospecha a los servicios oficiales de los Estados miembros o terceros países vecinos; en tal caso, los servicios oficiales de los Estados miembros afectados harán lo necesario para aplicar las medidas establecidas en el presente artículo.

En caso necesario, se adoptarán las medidas adecuadas de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 19.

3. Hasta que entren en vigor las medidas oficiales contempladas en el apartado 2, el propietario o el poseedor de peces de los que se sospeche que están afectados por la enfermedad adoptará todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de las disposiciones contempladas en el apartado 2, con exclusión de las letras h) e i).

4. Las medidas contempladas en el apartado 2 dejarán de aplicarse únicamente cuando se descarte oficialmente la sospecha de la presencia de la enfermedad.

Artículo 6

En cuanto se confirme oficialmente la presencia de una de las enfermedades de la lista I, los Estados miembros velarán por que el servicio oficial, además de las medidas mencionadas en el apartado 2 del artículo 5, ordene la aplicación de las siguientes medidas:

a) En la explotación infectada:

▼M1

— deberán retirarse todos los peces con arreglo a un plan elaborado por el servicio oficial y aprobado por la Comisión de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 19;

▼B

— en el caso de explotaciones terrestres deberá evacuarse el agua de todos los estanques para limpiarlos y desinfectarlos;

▼B

— todos los huevos y gametos, los peces muertos y los peces que presenten signos clínicos de enfermedad serán considerados materiales de alto riesgo y deberán destruirse bajo control del servicio oficial, con arreglo a las disposiciones de la Directiva 90/667/CEE ([1]);

— se matarán y destruirán todos los peces vivos, bajo control del servicio oficial y con arreglo a las disposiciones de la Directiva 90/667/CEE, o bien, aquellos peces que hayan alcanzado la talla comercial y que no presenten signo clínico alguno de enfermedad, serán sacrificados bajo control del servicio oficial para su comercialización o transformación con vistas a la alimentación humana.

En este último caso, el servicio oficial velará por que se sacrifiquen dichos peces y se extraigan inmediatamente sus vísceras; por que tales operaciones se efectúen en condiciones de prevención de la propagación de los agentes patógenos; por que los desechos y despojos de los peces sean considerados materiales de alto riesgo y se sometan a un tratamiento de destrucción de los agentes patógenos, con arreglo a la Directiva 90/667/CEE; y por que las aguas utilizadas se sometan a un tratamiento que inactive los agentes patógenos que pudieran contener;

— tras la retirada de los peces, huevos y gametos, se procederá a limpiar y desinfectar lo antes posible los estanques, equipos y todo el material que pueda hallarse contaminado, de conformidad con las instrucciones establecidas por el servicio oficial, de modo que se elimine cualquier riesgo de propagación o de supervivencia del agente causante de la enfermedad. Los procedimientos de limpieza y desinfección de una explotación infectada se determinarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 19;

— todas las sustancias mencionadas en la letra d) del apartado 2 del artículo 5 que puedan estar contaminadas serán destruidas o tratadas de tal forma que se elimine todo agente patógeno presente;

— se efectuará una investigación epizootiológica con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 8 y se aplicarán las disposiciones del apartado 4 del mismo artículo; tal investigación incluirá la toma de muestras para su análisis en laboratorio.

b) Se efectuarán inspecciones sanitarias de todas las explotaciones situadas en la misma cuenca hidrográfica o zona costera en que se halle la explotación infectada; si en tales inspecciones se detectan casos positivos, se aplicarán las medidas establecidas en la letra a) del presente párrafo.

c) El servicio oficial autorizará la repoblación de la explotación una vez se haya efectuado de forma satisfactoria la inspección de las operaciones de limpieza y desinfección y después de que haya transcurrido un período que el servicio oficial considere adecuado para garantizar la completa eliminación del agente patógeno y la erradicación de otras posibles infecciones en la misma cuenca hidrográfica.

d) En caso de que las medidas establecidas en las letras a), b), c) y d) el apartado 2 del artículo 5 requieran la cooperación de los servicios oficiales de otros Estados miembros, los servicios oficiales de los Estados miembros afectados colaborarán a fin de garantizar la observancia de las medidas establecidas en el presente artículo.

([1]) Directiva 90/667/CEE del Consejo, de 27 de noviembre de 1990, por la que se establecen las normas veterinarias relativas a la eliminación y transformación de desperdicios animales, a su puesta en el mercado y a la protección de los agentes patógenos en los piensos de origen animal o a base de pescado, y por la que se modifica la Directiva 90/425/CEE (DO nº L 363 de 27. 12. 1990, p. 51); Directiva modificada por la Directiva 92/118/CEE (DO nº L 62 de 15. 3. 1993, p. 49).

▼B

En caso necesario, se adoptarán las medidas complementarias adecuadas de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 19.

Artículo 7

Cuando peces de origen salvaje que no pertenezcan a una explotación, así como los peces de lagos, estanques u otras instalaciones destinadas a practicar la pesca de recreo o en las que hubiera peces de ornamentación, estén infectados o presuntamente infectados, los Estados miembros velarán por que se apliquen medidas adecuadas. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, en el Comité veterinario permanente, de las medidas que hayan adoptado.

Artículo 8

1. La investigación epizootiológica se centrará en los siguientes extremos:

— el período probable durante el cual la enfermedad haya podido afectar a la explotación antes de haberse sospechado o declarado su existencia;

— el posible origen de la enfermedad en la explotación y la determinación de otras explotaciones donde haya huevos y gametos, así como peces de especies vulnerables que hayan podido resultar infectados;

— los desplazamientos de peces, huevos o gametos, de vehículos o sustancias y de personas que puedan haber propagado el agente de la enfermedad a las explotaciones en cuestión o desde ellas;

— la posible existencia de portadores de la enfermedad y su distribución.

2. En caso de que la investigación epizootiológica indique que la enfermedad puede haber sido introducida desde otra cuenca hidrográfica u otra zona costera o haber sido propagada a otra cuenca u otra zona costera como consecuencia del contacto producido por desplazamientos de peces, huevos o gametos, de animales, de vehículos o de personas o por cualquier otro medio, las explotaciones situadas en esas cuencas y zonas costeras se considerarán sospechosas y se aplicarán las medidas que se establecen en el artículo 5. En caso de confirmarse la existencia de la enfermedad, se aplicarán las medidas contempladas en el artículo 6.

3. En caso de que la investigación epizootiológica ponga de manifiesto la necesidad de cooperar con los servicios oficiales de otros Estados miembros, los servicios oficiales de los Estados miembros afectados adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la observancia de las disposiciones de la presente Directiva.

4. A fin de coordinar todas las medidas necesarias para garantizar la erradicación de la enfermedad lo antes posible y con objeto de realizar la investigación epizootiológica, se creará un centro de crisis.

El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, aprobará las disposiciones generales relativas a los centros nacionales de crisis y al centro de crisis comunitario.

5. El Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, elaborada basándose en el dictamen del Comité científico veterinario, en particular para adaptarse a la evolución científica y tecnológica, volverá a examinar las disposiciones correspondientes al presente artículo antes del 31 de diciembre de 1996.

▼B

CAPÍTULO III

Medidas para combatir las enfermedades de la lista II

Artículo 9

1. En caso de que se sospeche o se confirme la existencia de una de las enfermedades de la lista II en una zona autorizada o en una explotación autorizada ubicada en una zona no autorizada, se efectuará una investigación epizootiológica con arreglo al artículo 8. Los Estados miembros que deseen recuperar su estatuto definido de conformidad con la Directiva 91/67/CEE deberán atenerse a las disposiciones de los Anexos B y C de dicha Directiva.

2. En caso de que la investigación epizootiológica indique que la enfermedad puede haber sido introducida desde una zona autorizada u otra explotación autorizada o haber sido propagada a otra explotación autorizada como consecuencia de los desplazamientos de peces, de huevos o gametos, vehículos o personas o por cualquier otro medio, esas zonas o explotaciones se considerarán sospechosas y se les aplicarán las medidas pertinentes.

3. No obstante, el servicio oficial podrá autorizar el engorde de los peces que deban sacrificarse hasta que hayan alcanzado la talla comercial.

Artículo 10

1. Cuando en una explotación no autorizada situada en una zona no autorizada haya peces presuntamente infectados con una enfermedad de la lista II, los Estados miembros velarán por que el servicio oficial:

a) inicie inmediatamente una investigación oficial para confirmar o descartar la presencia de la enfermedad, que, en caso necesario, incluirá la toma de muestras para su análisis en un laboratorio autorizado;

b) realice o mande realizar un censo oficial de las explotaciones infectadas, censo que se actualizará regularmente;

c) ponga o mande poner las explotaciones infectadas bajo control oficial para asegurarse de que únicamente se autoricen los desplazamientos de huevos, gametos o de peces vivos procedentes de las explotaciones infectadas, y como excepción a la letra c) del apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 91/67/CEE, destinados a otras explotaciones infectadas por la misma enfermedad o a su sacrificio para el consumo humano.

2. Durante un período determinado, los Estados miembros podrán crear bajo el control del servicio oficial, un programa facultativo u obligatorio de erradicación de las enfermedades de la lista II en explotaciones no autorizadas o en zonas no autorizadas. Durante ese período, estará prohibido introducir peces vivos, huevos o gametos procedentes de explotaciones infectadas o de explotaciones cuyo estatuto sanitario se desconozca, en una zona o una explotación sujeta a dicho programa.

Estos programas, que se establecerán a partir de criterios generales fijados antes de la fecha que consta en el artículo 20 según el procedimiento previsto en el artículo 19, se presentarán a la Comisión, que los estudiará, aprobará y, en caso necesario, modificará según el mismo procedimiento.

Tras el período contemplado en el párrafo primero, los Estados miembros que utilicen este procedimiento informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros, en el marco del Comité veterinario permanente, de los resultados obtenidos.

▼B

3. Antes del 31 de diciembre de 1996, la Comisión presentará al Consejo un informe elaborado previo dictamen del Comité científico veterinario, que tenga en cuenta la experiencia adquirida y la evolución técnica y científica e incluya posibles propuestas para reconsiderar las disposiciones del presente artículo, en particular por lo que se refiere a la comercialización de peces vivos infectados y de sus huevos o gametos destinados a la cría o al engorde y por lo que se refiere a la realización de un estudio epizootiológico en zonas una explotación no autorizada. El Consejo, por mayoría cualificada, se pronunciará acerca de las propuestas que puedan elaborarse habida cuenta de las conclusiones de dicho informe.

4. Si fuere necesario, la Comisión decidirá, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 19, las normas de desarrollo de los apartados 1 y 2.

CAPÍTULO IV

Disposiciones finales

Artículo 11

1. La toma de muestras y los análisis de laboratorio para detectar las enfermedades de las listas I y II se llevarán a cabo según los métodos establecidos de conformidad con el artículo 15 de la Directiva 91/67/CEE.

2. Las pruebas para detectar la presencia de enfermedades o de agentes patógenos serán efectuadas por un laboratorio autorizado por el servicio oficial. En caso necesario, y especialmente cuando una enfermedad aparezca por primera vez, dichas pruebas de laboratorio indicarán el tipo, el subtipo o la variante del agente patógeno, que deberán ser confirmados por el laboratorio nacional de referencia y que, en caso necesario, podrán ser confirmados por el laboratorio comunitario de referencia contemplado en el artículo 13.

Artículo 12

1. Los Estados miembros velarán por que, en cada Estado miembro, se designe un laboratorio nacional de referencia que disponga de instalaciones y personal especializado para detectar en cualquier momento, y sobre todo en las primeras manifestaciones de una enfermedad, el tipo, subtipo y variante del agente patógeno de que se trate y confirmar los resultados obtenidos por los laboratorios de diagnóstico regionales.

2. Los laboratorios nacionales designados para las enfermedades en cuestión se encargarán de coordinar las normas y los métodos de diagnóstico, así como el uso de reactivos.

3. Los laboratorios nacionales designados para las enfermedades en cuestión se encargarán de coordinar las normas y los métodos de diagnóstico establecidos para cada laboratorio de diagnóstico de las enfermedades en cuestión en el Estado miembro. A tal fin:

a) podrán proporcionar a los laboratorios autorizados por el Estado miembro reactivos para el diagnóstico;

b) controlarán la calidad de todos los reactivos de diagnóstico utilizados en el Estado miembro;

c) organizarán periódicamente pruebas comparativas;

d) mantendrán aislados agentes patógenos de la enfermedad recogidos de casos confirmados en el Estado miembro;

e) velarán por confirmar los resultados positivos obtenidos en los laboratorios de diagnóstico autorizados por el Estado miembro.

▼B

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros que no dispongan de laboratorio nacional competente para la enfermedad en cuestión podrán recurrir a los servicios del laboratorio nacional competente en la materia de otro Estado miembro.

5. La lista de los laboratorios nacionales de referencia para las enfermedades de los peces figura en el Anexo A.

6. Los laboratorios nacionales designados para dichas enfermedades cooperarán con el laboratorio comunitario de referencia contemplado en el artículo 13.

7. La Comisión adoptará las normas de desarrollo del presente artículo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 19.

Artículo 13

1. El laboratorio comunitario de referencia para las enfermedades de los peces se indica en el Anexo B.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Decisión 90/424/CEE, y en particular en su artículo 28, las competencias y funciones del laboratorio contemplado en el apartado 1 del presente artículo serán las que figuran en el Anexo C.

Artículo 14

▼M1

1. Se prohibirá la vacunación contra las enfermedades de la lista II en las zonas autorizadas, en explotaciones autorizadas situadas en zonas no autorizadas o en zonas o explotaciones que ya hayan iniciado los procedimientos de autorización establecidos en la Directiva 91/67/CEE, así como contra las enfermedades de la lista I.

No obstante, podrá autorizarse excepcionalmente la vacunación en caso de que se produzca un brote de las enfermedades de la lista I, siempre que se precisen los procedimientos de vacunación en los planes de intervención aprobados de conformidad con el artículo 15 y teniendo en cuenta los criterios establecido en el anexo E.

▼B

2. Antes del 30 de junio de 1996, el Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, volverá a examinar las disposiciones del presente artículo, prestando una especial atención a la determinación de las condiciones concretas para la utilización de vacunas, en función de la evolución de la investigación científica y tecnológica en el ámbito de las vacunas.

Artículo 15

1. Cada Estado miembro elaborará un plan de intervención en el que se especificará el método de aplicación de las medidas establecidas en la presente Directiva en caso de que se declare una de las enfermedades de la lista I.

Este plan deberá permitir el acceso a las instalaciones, a los equipos, al personal y a cualquier otra estructura adecuada que sea necesaria para la erradicación rápida y eficaz de la epidemia.

2. Los criterios generales para la elaboración de los planes se mencionan en el Anexo D.

Los Estados miembros podrán, no obstante, limitarse a aplicar criterios específicos a las enfermedades en cuestión, cuando los criterios generales ya hayan sido adoptados al presentar los planes relativos a la aplicación de medidas de lucha contra otra enfermedad.

▼B

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 19, la Comisión podrá modificar o completar esos criterios en función de la naturaleza específica de la enfermedad.

3. Los planes elaborados con arreglo a los criterios establecidos en el Anexo D se presentarán a la Comisión a más tardar seis meses después del inicio de la aplicación de la presente Directiva.

4. La Comisión examinará los planes para determinar si con ellos se puede lograr el objetivo previsto y propondrá al Estado miembro de que se trate las modificaciones que sean necesarias, especialmente para asegurar su compatibilidad con los planes de otros Estados miembros.

La Comisión aprobará los planes, en su caso modificados, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 19.

Con arreglo al mismo procedimiento, los planes se podrán modificar o completar posteriormente para adaptarlos a la evolución de la situación.

Artículo 16

Los expertos de la Comisión podrán realizar inspecciones *in situ* en la medida en que ello resulte necesario para la aplicación uniforme de la presente Directiva y en colaboración con las autoridades competentes. Para ello, podrán verificar mediante la inspección de un porcentaje representativo de explotaciones si las autoridades competentes controlan que en éstas se respeta lo dispuesto en la presente Directiva. La Comisión comunicará a los Estados miembros los resultados de las inspecciones efectuadas.

El Estado miembro en cuyo territorio se realice una inspección facilitará a los expertos la asistencia necesaria para el desempeño de sus funciones.

Las normas de desarrollo del presente artículo se establecerán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 19.

Artículo 17

Las condiciones de participación financiera de la Comunidad en las acciones relacionadas con la aplicación de la presente Directiva están definidas en la Decisión 90/424/CEE.

Artículo 18

Los Anexos B, C y D serán modificados, cuando fuere necesario, por el Consejo, por mayoría cualificada y a propuesta de la Comisión, en particular para adaptarlos a la evolución de las investigaciones y de los procedimientos de diagnóstico.

Cuando fuere necesario, se modificará el Anexo A según el procedimiento establecido en el artículo 19.

▼M1

Artículo 18 bis

Las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva en lo referente a las materias que se enumeran a continuación se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el apartado 2 del artículo 19:

— apartado 2 del artículo 5,

— artículo 6,

— apartados 1 y 2 del artículo 10,

▼M1

— artículo 12,

— artículo 15,

— artículo 16,

— párrafo segundo del artículo 18.

Artículo 19

1. La Comisión estará asistida por el Comité veterinario permanente, creado por la Decisión 68/361/CEE ([1]), denominado en lo sucesivo denominado «el Comité».

2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

El plazo a que se hace referencia en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

▼B

Artículo 20

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes del 1 de julio de 1994. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten tales disposiciones, éstas contendrán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en el momento de su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. No obstante, a partir de la fecha contemplada en el apartado 1, los Estados miembros podrán mantener o aplicar en su territorio, dentro del cumplimiento de las normas generales del Tratado, disposiciones más estrictas que las que se recogen en la presente Directiva. Informarán a la Comisión de las medidas adoptadas en este sentido.

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

Artículo 21

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

([1]) DO L 255 de 18.10.1968, p. 23.

▼M3

ANEXO A

LABORATORIOS NACIONALES DE REFERENCIA PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS PECES

AT	VMU: Veterinärmedizinische Universität Wien, Klinik für Geflügel, Ziervögel, Reptilien und Fische (University of Veterinary Medicine Vienna, clinic for poultry, pet birds, reptiles and fish) Veterinärplatz 1 A-1210 Wien
BE	CODA — CERVA — VAR Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Brussels

▼M4

BG	Национален диагностичен научноизследователски ветеринарномедицински институт Проф. д-р Георги Павлов, Национална референтна лаборатория Болести по рибите и морските мекотели бул. Пенчо Славейков 15 София 1606 (National Diagnostic Veterinary Research Institute Prof. Dr. Georgi Pavlov, National Reference Laboratory for Fish Diseases and Molluscs 15, Pencho Slaveykov Blvd. 1606 Sofia)

▼M3

CY	State Veterinary Laboratory Veterinary Services 1417 Athalassa Nicosia
CZ	Veterinary Research Institute Hudcova 70 621 32 Brno

▼M5

DE	Friedrich-Loeffler-Institut Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit Boddenblick 5a 17493 Greifswald — Insel Riems Tel. (49-38351) 7-0 Fax (49-38351) 7-219 E-Mail: poststelle@fli.bund.de
DK	National Veterinary Institute, Technical University of Denmark Hangøvej 2 DK-8200 Aarhus N

▼M3

EE	Veterinaar- ja Toidulaboratoorium Väike-Paala 3, 11415 Tallinn, Estonia Tel.: +372 603 58 10 Faks: + 372 603 58 11 E-post: tallinn@vetlab.ee
ES	Laboratorio Central de Sanidad Animal de Algete Carretera de Algete, km 8 Algete 28110 (Madrid) Tel.: +34 916 290 300 Fax: +34 916 290 598 E-mail: lcv@mapya.es
FI	Finnish Food Safety Authority Animal Diseases and Food Safety Research Mustialankatu 3 FI-00790 Helsinki, Finland E-mail: info@evira.fi Tel.: +358 20 772 003 (exchange) Fax: +358 20 772 4350

▼M3

FR	Laboratoire d'études et de recherches avicoles, porcines et piscicoles AFSSA site de Ploufragan/Brest– LERPP BP 70 29280 Plouzane
GB	Cefas Weymouth Laboratory Barrack Road The nothe Weymouth Dorset DT4 8UB UK FRS Marine Laboratory PO Box 101 375 Victoria Road Torry Aberdeen AB11 9DB
GR	Centre of Athens Veterinary Institutes Laboratory of Fish Pathology and Bio-Pathology of Aquatic Organisms, 25 Neapoleos Street, GR-153 10 Agia Paraskevi Attiki Tel.: +30.2106010903

▼M5

HU	Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Központ, Állat-egészségügyi Diagnosztikai Igazgatóság Central Agricultural Office, Veterinary Diagnostic Directorate Address: 1149 Budapest, Tábornok u. 2. Mailing Address: 1581 Budapest, 146. Pf. 2. Tel.: +36 1 460-6300 Fax: +36 1 252-5177 E-mail: titkarsag@oai.hu

▼M3

IE	The Marine Institute Rinville Oranmore Co. Galway
IT	Centro di referenza nazionale per lo studio e la diagnosi delle malattie dei pesci, molluschi e crostacei c/o Istituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie, V.le dell'Università, 10 - 35020 Legnaro (Pd)
LT	National Veterinary Laboratory (Nacionalinė veterinarijos laboratorija) J. Kairiūkščio 10 LT-08409 Vilnius, Lietuva
LU	CODA — CERVA — VAR Veterinary and Agrochemical Research Centre Groeselenberg 99 B-1180 Brussels
LV	Nacionālais diagnostikas centrs (National Diagnostic Centre) Lejupes iela 3, Rīga, LV-1076 Tel.: +371 7620526 Fax: +371 7620434 E-mail: ndc@ndc.gov.lv
MT	Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Venezie Legnaro (PD), Italia
NL	Centraal Instituut voor DierziekteControle CIDC-Lelystad Hoofdvestiging: Houtribweg 39 Nevenvestiging: Edelhertweg 15 Postbus 2004 8203 AA Lelystad

▼M3

PL	Laboratory Department of Fish Diseases Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy Al. Partyzantów 57, 24-100 Puławy Tel.: +48.81.886 30 51 Fax: +48.81.886 25 95 E-mail: sekretariat@piwet.pulawy.pl
PT	Laboratório Nacional de Investigação Veterinária (LNIV) Estrada de Benfica, 701 P-1549-011 Lisboa

▼M4

RO	Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală Strada Dr. Staicovici nr. 63 Sector 5 Codul 050557, București

▼M3

SE	Statens Veterinärmedicinska Anstalt Department of Wildlife, Fish and Environment SE-751 89 Uppsala Tel (46-18) 674000 Fax (46-18) 674044
SI	Univerza v Ljubljani Veterinarska fakulteta Nacionalni veterinarski inštitut Gerbičeva 60, SI-1000 Ljubljana
SK	Štátny veterinárny a potravinový ústav, Jánoškova 1611/58, 026 80 Dolný Kubín

▼B

ANEXO B

Laboratorio comunitario de referencia para las enfermedades de los peces

Statens Veterinære Serumlaboratorium

Landbrugsministeriet

Hangøvej 2

8200 Aarhus N

Dinamarca.

▼B

ANEXO C

COMPETENCIAS Y FUNCIONES DEL LABORATORIO COMUNITARIO DE REFERENCIA PARA LAS ENFERMEDADES DE LOS PECES

Las competencias y funciones del laboratorio comunitario de referencia para las enfermedades de las listas I y II son las siguientes:

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

   a) la especificación, conservación y entrega de cepas del agente patógeno de la enfermedad en cuestión para someterlas a las pruebas serológicas y preparar el antisuero;

   b) la entrega de sueros de referencia y de otros reactivos de referencia a los laboratorios nacionales de referencia para armonizar las pruebas y los reactivos empleados en cada Estado miembro;

   c) la creación y conservación de una colección de cepas y de materia aislada del agente patógeno de la enfermedad en cuestión;

   d) la organización periódica de pruebas comparativas comunitarias de los procedimientos de diagnóstico;

   e) la recogida y selección de datos y todo tipo de información sobre los métodos de diagnóstico utilizados y los resultados de las pruebas efectuadas en la Comunidad;

   f) la caracterización de la materia aislada del agente patógeno de la enfermedad en cuestión mediante los métodos más avanzados y adecuados para lograr una mejor comprensión de la epizootiología de la enfermedad;

   g) el seguimiento de la evolución de la situación, en todo el mundo, del control, epizootiología y prevención de la enfermedad en cuestión;

   h) la realización de exámenes técnicos sobre el agente patógeno de la enfermedad en cuestión y otros agentes patógenes relacionados con éste para poder hacer un diagnóstico diferencial rápido;

   i) el conocimiento a fondo de la preparación y utilización de los productos de medicina veterinaria inmunológica empleados para la erradicación y control de la enfermedad en cuestión;

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

3) facilitar la formación o readaptación profesional de los expertos en diagnósticos de laboratorio para armonizar las técnicas de diagnóstico en toda la Comunidad;

4) colaborar, en el sector de los métodos de diagnóstico de las enfermedades de la lista I, con los laboratorios competentes en los terceros países donde dichas enfermedades hacen estragos.

▼B

ANEXO D

CRITERIOS MÍNIMOS APLICABLES A LOS PLANES DE URGENCIA

Los planes de intervención deberán incluir por lo menos:

1) la creación, a nivel nacional, de un centro de crisis destinado a coordinar todas las medidas de urgencia en el Estado miembro afectado;

2) una lista de los centros locales de urgencia dotados del equipo adecuado para coordinar las medidas de control a escala local;

3) informaciones detalladas sobre el personal encargado de las medidas de urgencia, sus cualificaciones y responsabilidades;

4) la posibilidad, para cualquier centro local de urgencia, de establecer contacto rápidamente con las personas u organismos directa o indirectamente afectados por una infestación;

5) la disponibilidad de los equipos y materiales necesarios para ejecutar de forma apropiada las medidas de urgencia;

6) las instrucciones precisas relativas a las acciones que deban adoptarse cuando se sospechen y confirmen casos de infección o de contaminación;

7) programas de formación para actualizar y desarrollar los conocimientos relativos a los procedimientos sobre el terreno y a los procedimientos administrativos;

8) llegado el caso, para los laboratorios de diagnóstico, un servicio de examen *post mortem*, la capacidad necesaria para los exámenes serológicos, histológicos, etc., y la actualización de las técnicas de diagnóstico rápido (a estos efectos procede establecer disposiciones relativas al transporte rápido de muestras);

9) disposiciones reglamentarias para la aplicación de los planes de intervención.

▼M1

ANEXO E

CRITERIOS PARA LOS PROGRAMAS DE VACUNACIÓN

Los programas de vacunación deberán contener al menos los datos siguientes:

1) la situación de la enfermedad que justifica una solicitud de vacunación;

2) información sobre las zonas litorales, las zonas continentales, los lugares y las explotaciones en que se puede practicar la vacunación: dichas zonas no podrán en ningún caso sobrepasar los límites de la zona infectada ni, en su caso, de la zona tampón establecida alrededor de la zona infectada;

3) información pormenorizada sobre la vacuna que se vaya a utilizar, incluido el tipo o tipos de vacuna que pueden utilizarse;

4) información pormenorizada sobre las condiciones de utilización, las frecuencias de vacunación y los límites dentro de los cuales se utilizará la vacuna (qué peces, qué jaulas, etc.);

5) los criterios de cese de utilización de la vacuna;

6) se adoptarán disposiciones para que se lleve un registro del historial de la vacunación (cronología, lugares y explotaciones en los que se ha practicado la vacunación, establecimiento de una zona tampón, etc.);

7) se aplicarán disposiciones a fin de limitar los movimientos de peces en la zona de vacunación y garantizar que los peces sólo puedan abandonarla para ser sacrificados para el consumo humano o, en caso necesario, para ser destruidos;

8) cualquier otra disposición necesaria que sea precisa en caso de vacunación.