

GUÍA PARA LA GESTIÓN SANITARIA DE LA ACUICULTURA



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE AGRICULTURA Y PESCA,
ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE



MINISTERIO DE AGRICULTURA Y PESCA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE

Edita:

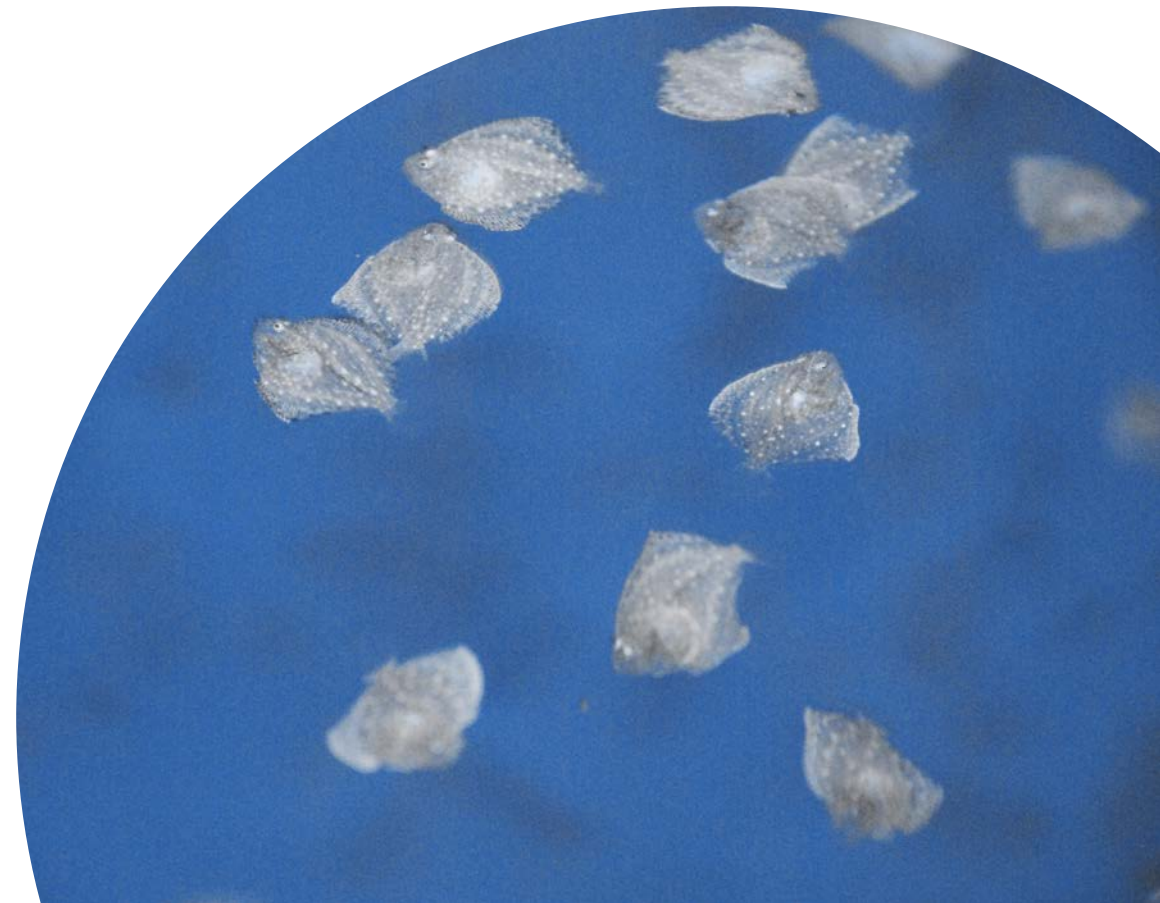
© Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente
Centro de Publicaciones (pendiente de trámite de publicación)

Diseño y maquetación: TRAGSATEC. Grupo TRAGSA
Fotografías de portada: C. Rodgers Proyecto GESAC

Impresión y encuadernación: PERFIL 4

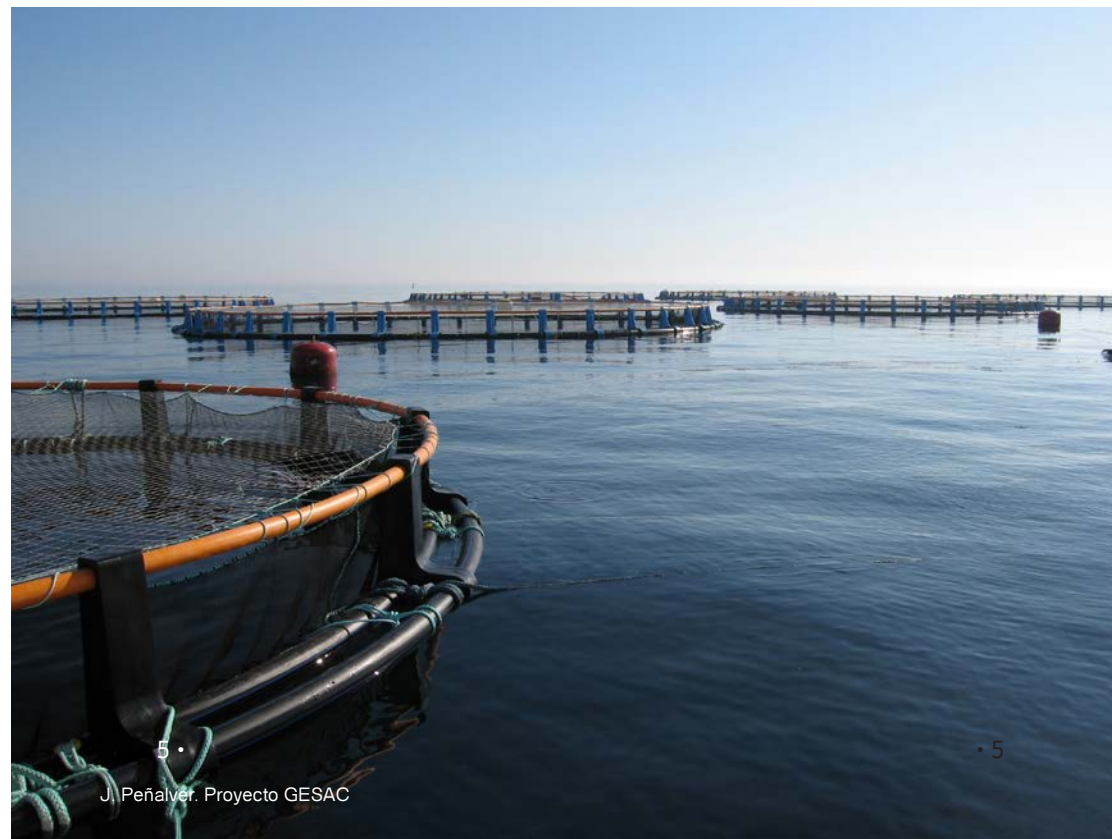
NIPO: en trámite

GUÍA
PARA LA **GESTIÓN SANITARIA**
DE LA ACUICULTURA





DAP. Proyecto Residuos



CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN.	08
2	MARCO LEGAL	10
2.1	Legislación europea	12
2.1.1	Directivas de la Unión Europea	12
2.1.2	Reglamentos CE	12
2.1.3	Decisiones CE	13
2.2	Normativa nacional	14
3	REGISTRO Y AUTORIZACIÓN SANITARIA.	16
3.1	Autorización sanitaria	17
4	RESPONSABILIDADES DE LOS VETERINARIOS, OPERADORES Y OTROS PROFESIONALES QUE SE OCUPAN DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS.	18
4.1	Responsabilidades de los operadores	18
4.2	Responsabilidades de profesionales que trabajan con animales	19
4.3	Responsabilidades de los veterinarios que se ocupan de la salud de los animales acuáticos	19
5	CLASIFICACIÓN LEGAL DE LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS	20
5.1	Obligación de comunicación	20
5.2	Enfermedades incluidas en la normativa europea	21
5.3	Otras enfermedades incluidas en la lista de la OIE	21
5.4	Enfermedades emergentes	22
5.5	Calificación sanitaria respecto a una enfermedad	23
6	CLASIFICACIÓN SANITARIA LEGAL DE LAS ESPECIES DE ANIMALES ACUÁTICOS	24
6.1	Movimientos de especies sensibles y portadoras	25
7	VIGILANCIA SANITARIA EN ACUICULTURA	26
7.1	Vigilancia pasiva	27
7.2	Vigilancia zoosanitaria	27
7.2.1	Determinación de la frecuencia de inspección en vigilancia zoosanitaria	27
7.3	Vigilancia específica	28
7.3.1	Vigilancia específica para la Septicemia Hemorrágica Viral (SHV) y Necrosis Hematopoyética Infecciosa (NHI)	29
7.3.2	Vigilancia específica para la Enfermedad del Herpesvirus Koi (HVK)	31
7.3.3	Vigilancia específica para la Anemia Infecciosa del Salmón (AIS)	33
7.3.4	Vigilancia específica para la <i>Marteilia refringens</i>	35
7.3.5	Vigilancia específica para <i>Bonamia ostreae</i>	37
7.3.6	Vigilancia específica para la Enfermedad de la Mancha Blanca (EMB)	39
7.4	Vigilancia específica frente a otras enfermedades no listadas	41
8	BIOSEGURIDAD.	42
8.1	Componentes mínimos de un plan de bioseguridad de una explotación	42
8.2	Bioseguridad aplicada a la compartimentalización	44
9	MEDIDAS ANTE LA CONFIRMACIÓN DE UNA ENFERMEDAD.	46
9.1	Enfermedades incluidas en el Anexo IV del RD1614/2008	47
9.1.1	Sin requisitos específicos de erradicación según la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1554	47
9.1.2	Con requisitos específicos de erradicación según la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1554	47
9.2	Enfermedades incluidas en el artículo 40 del Real Decreto 1614/2008	52
9.3	Enfermedades emergentes incluidas en el artículo 39 del Real Decreto 1614/2008	52
9.4	Otras enfermedades no incluidas en los apartados anteriores	52
10	EMPLEO DE VACUNAS EN ACUICULTURA.	54
10.1	Vacunas registradas en España	54
10.2	Vacunas registradas, fuera de España	55
10.3	Autorización excepcional de uso en casos de situación epizootica grave	55
11	PUESTA EN EL MERCADO.	56
11.1	Desplazamientos intracomunitarios	56
11.1.1	Calificación sanitaria frente a enfermedades no exóticas	57
11.1.2	Especie objeto del movimiento	57
11.1.3	Garantías adicionales-Medidas nacionales	57
11.1.4	Certificación sanitaria para el movimiento	57
11.2	Desplazamientos nacionales	58
11.2.1	Requisitos sanitarios	58
11.2.2	Condiciones de transporte comunes a todos los movimientos	59

11.2.3	Requisitos documentales:	59
11.2.4	Mantenimiento de registros y trazabilidad	59
11.3	IMPORTACIONES	59
ANEXO I: CATEGORIZACIÓN Y OPCIONES DE ACTUACIÓN EN EXPLOTACIONES, ZONAS O COMPARTIMENTOS DE ACUICULTURA		60
ANEXO II: FICHAS TÉCNICAS POR ENFERMEDAD		62
A.	Enfermedades de los peces.	63
A.1	<i>Enteromyxum scopthalmi</i> .	63
A.2	<i>Philasterides dicentrarchi</i>	63
A.3	<i>Aeromonas salmonicida</i> (forunculosis)	64
B.	Enfermedades de los moluscos.	65
B.1	GNVD/HIVD (Iridoviridae)	65
B.2	<i>Haplosporidium montforti</i>	65
ANEXO III: MODELO PARA LA DETERMINACIÓN DEL RIESGO.		66
Fase I: Estimación del riesgo de contracción de una enfermedad en la explotación o zona de cría de moluscos considerada.		67
I.1	Estimación del riesgo de contracción de enfermedades a través del agua o por causa de la proximidad geográfica de explotaciones y zonas de cría de moluscos	67
I.2	Estimación del riesgo de contracción de enfermedades por la recepción de animales de acuicultura en explotaciones y zonas de cría de moluscos	67
I.2.1	Determinación del riesgo de contracción	68
Fase II: Estimación del riesgo de propagación de enfermedades a través del agua o por causa de la proximidad geográfica de explotaciones y zonas de cría de moluscos.		68
II.3	Estimación del riesgo de propagación de enfermedades a través del agua o por causa de la proximidad geográfica de explotaciones y zonas de cría de moluscos	68
II.4	Estimación del riesgo de propagación de enfermedades por el envío de animales de acuicultura en explotaciones y zonas de cría de moluscos	69
II.4.1	Determinación del riesgo de propagación.	69
Fase III: Combinación de los niveles de riesgo estimados en las fases I y II.		70
III.5	Otros factores que pueden ser considerados para determinar el nivel de riesgo	70

ANEXO IV: PROTOCOLOS DE MUESTREO		72
1	PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS Y ENVÍO AL LABORATORIO EN PECES	72
1.1	MUESTREO PARA DETECCIÓN DE SEPTICEMIA HEMORRÁGICA VIRAL (SHV) Y NECROSIS HEMATOPOYÉTICA INFECCIOSA (NHI)	72
1.1.1	Toma de muestras	72
1.1.2	Para descartar o confirmar la enfermedad.	74
1.1.3	Para obtener la calificación de oficialmente libre.	74
1.1.4	Para mantener la calificación de libre	74
1.2	MUESTREO PARA DETECCIÓN DE ANEMIA INFECCIOSA DEL SALMÓN (AIS).	74
1.2.1	Para confirmar o descartar AIS	74
1.2.2	Para mantener la calificación de libre	74
1.3	MUESTREO PARA DETECCIÓN DE HERPESVIRUS DE LA CARPA KOI (HVK).	75
1.3.1	Para descartar o confirmar la enfermedad	75
1.3.2	Para la obtención de la calificación de libre según sea el periodo de control de dos o cuatro años	75
1.3.3	Para mantener la calificación.	75
2	PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS Y ENVÍO AL LABORATORIO EN MOLUSCOS	75
2.1	MUESTREO PARA LA DETECCIÓN DE INFECCIÓN POR MARTEILIA REFRINGENS y BONAMIA OSTREAE	75
2.1.1	Para confirmar o descartar sospecha	75
2.1.2	Para la obtención de la calificación de libre	75
2.1.3	Para mantener la calificación de libre	75
2.1.4	Envío de moluscos al laboratorio	76
3	PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS Y ENVÍO AL LABORATORIO EN CRUSTÁCEOS	77
3.1	MUESTREO PARA LA DETECCIÓN Y CONFIRMACIÓN DE LA ENFERMEDAD DE LA MANCHA BLANCA (EMB)	77
3.1.1	Para descartar o confirmar la enfermedad	77
3.1.2	Para obtener la calificación de libre	77
3.1.3	Para mantener la calificación de libre	77
3.1.4	Envío al laboratorio	77
4	ÍNDICE	78



O. Chereguini. Proyecto Lenguado

INTRODUCCIÓN

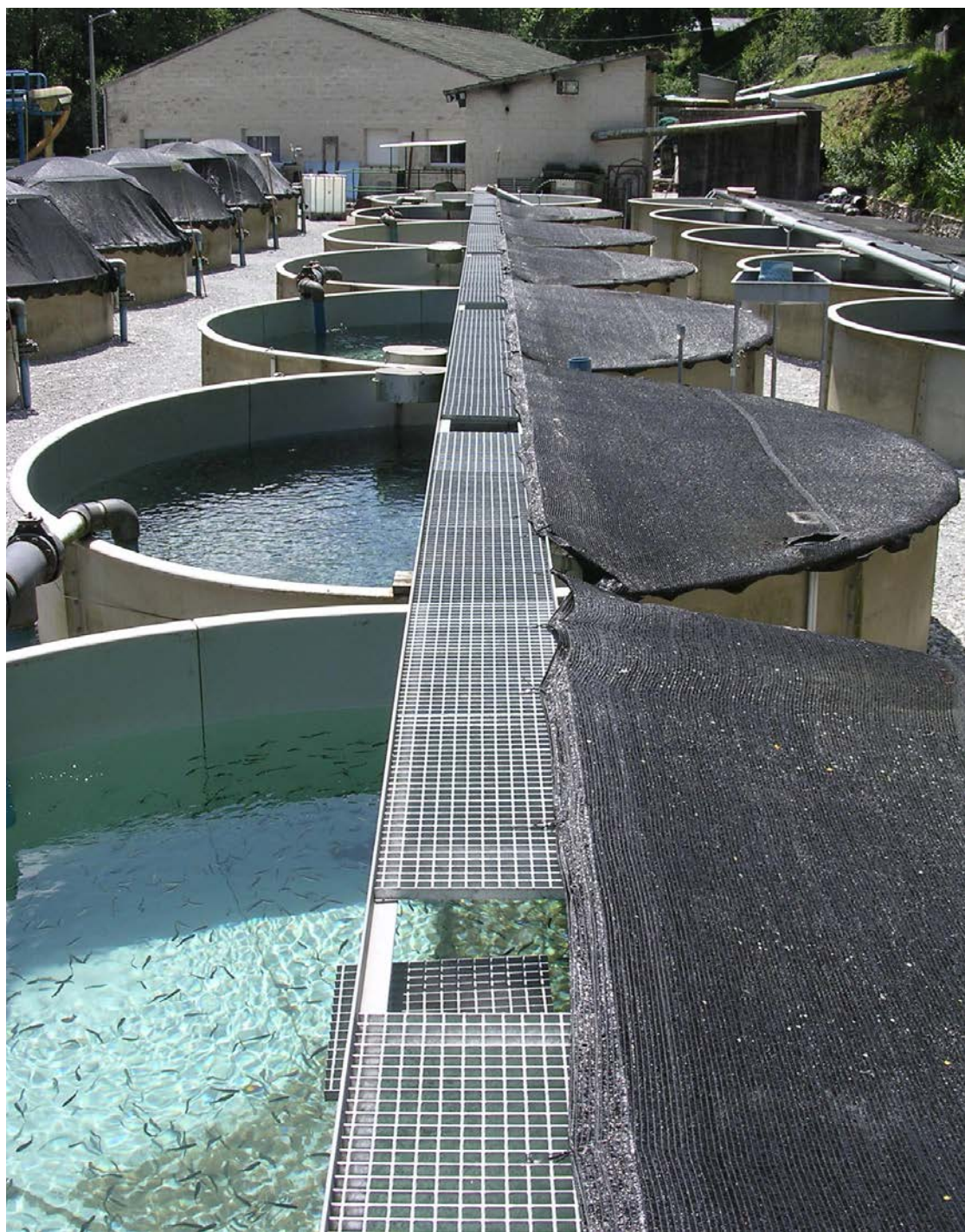
El desarrollo del sector de la acuicultura tiene como pre-requisito el establecimiento de unas condiciones de manejo de los animales que permitan prevenir la aparición de enfermedades o, en su defecto, controlarlas con el mínimo coste y con la mayor rapidez posible.

Estas condiciones están establecidas a nivel europeo mediante la **Directiva 2006/88/CE del Consejo de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoonos sanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y al control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos**, incorporada al ordenamiento nacional mediante el **Real Decreto 1614/2008 de 3 de octubre** y su corrección de errores. Esta guía ha recogido algunas de las modificaciones recogidas en el **Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento y del Consejo relativo a Sanidad Animal**, de aplicación a partir del 21 de abril del 2021.

Estas normas contienen una serie de medidas que permiten afrontar la prevención de las enfermedades de forma integral. Así, se regulan las condiciones relativas a la bioseguridad para la autorización de explotaciones, criterios para llevar a cabo la vigilancia y notificación de enfermedades, los requisitos de sanidad para el movimiento de animales vivos, los criterios para alcanzar la calificación de oficialmente libre en una explotación o grupo de explotaciones y las medidas mínimas de actuación para el control de enfermedades.

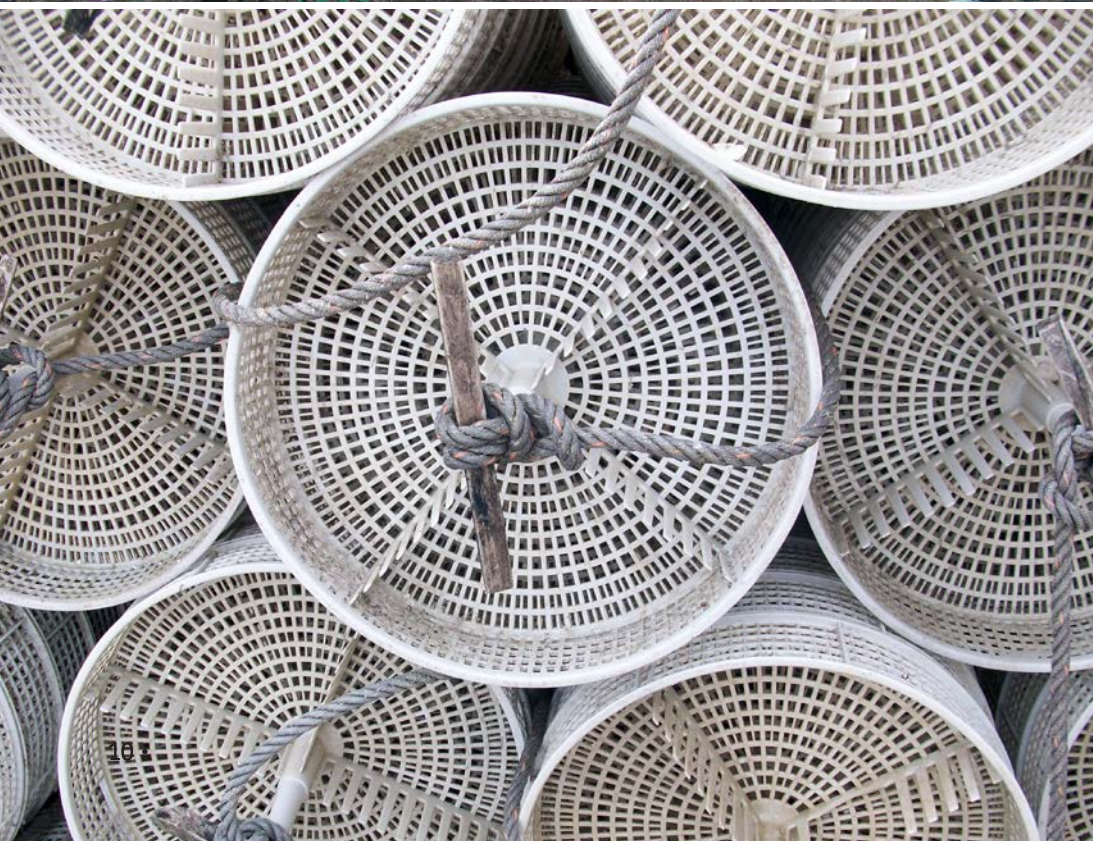
Para facilitar la aplicación de esta normativa se ha elaborado esta “Guía para la gestión sanitaria en acuicultura” que analiza el marco normativo nacional y comunitario







F. Areoso. Proyecto GESAC



MARCO LEGAL

La normativa europea básica en sanidad de los animales acuáticos es la **Directiva 2006/88/CE** del Consejo de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoonosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos, modificada a su vez por la Directiva 2008/53/CE.

La normativa nacional básica es el **Real Decreto 1614/2008**, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoonosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos, que traspone de la Directiva 2006/88/CE. Además existe normativa nacional específica para temas como el registro de explotaciones, la notificación de enfermedades, o los requisitos de sanidad animal para el movimiento de animales de explotaciones cinegéticas.

Este Real Decreto establece:

- a) los **requisitos zoonosanitarios** aplicables a la puesta en el mercado de animales, la importación y el tránsito de animales y de productos de la acuicultura;
- b) las **medidas preventivas mínimas** destinadas a aumentar la sensibilización y la preparación de los organismos competentes, los agentes económicos de la producción acuícola y demás agentes relacionados con dicho sector, en relación con las enfermedades de los animales acuáticos;
- c) las **medidas mínimas de control** que deberán aplicarse en caso de sospecha o de aparición de un foco de determinadas enfermedades en animales acuáticos.

Las provisiones de este Real Decreto se aplican a todos los animales acuáticos (peces, moluscos y crustáceos) en todas las fases de su vida, criados en una explotación o zona de cría de moluscos, incluidos los animales de estas características procedentes del medio natural y destinados a una explotación o una zona de cría de moluscos.

Asimismo, el **Reglamento (CE) N° 1251/2008** de la Comisión, de 12 de diciembre de 2008, aplica la Directiva 2006/88/CE del Consejo en lo referente a las condiciones y los requisitos de certificación para la comercialización y

la importación en la Unión Europea de animales de la acuicultura y productos derivados, y establece una lista de especies portadoras.

El **Reglamento (UE) 2016/429** del Parlamento y del Consejo de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal ("Legislación sobre sanidad animal"), está elaborado en el marco de la Estrategia de Salud Animal para la Unión Europea y pretende establecer un marco regulador único y simplificado en materia de sanidad animal. Este Reglamento mantiene las líneas básicas de legislación en materia de sanidad acuícola y entrará en vigor el 21 de abril de 2021, fecha en que la **Directiva 2006/88/CE** quedará derogada. Hasta entonces, se debe seguir trabajando en el ámbito de la Directiva 2006/88/CE y el Real Decreto 1614/2008, que la traspone.

PRINCIPIOS Y REGLAS PARA LA PREVENCIÓN Y EL CONTROL DE LAS ENFERMEDADES TRASMISIBLES



Ilustración 1: Contenido del Reglamento Europeo sobre Sanidad Animal

Entre las principales novedades que introduce el Reglamento (UE) 2016/429, está la obligación del operador de garantizar que las explotaciones bajo su responsabilidad se sometan a vigilancia zoonosanitaria con la frecuencia que la evaluación del riesgo de la explotación determine, con el objetivo de detectar de forma temprana la presencia de enfermedades de notificación obligatoria o enfermedades emergentes en la explotación. Hasta su entrada en vigor, es la autoridad competente quien tiene esta obligación.

Se incrementan asimismo las responsabilidades del operador sobre la bioseguridad de la explotación y la formación en materia de sanidad. En este campo, la sanidad animal en acuicultura ha sido pionera pues esta exigencia ya venía recogida en la Directiva 2006/88/CE.

En contrapartida a este incremento de responsabilidades por parte del operador, está previsto el desarrollo de normativa que permita a las explotaciones calificadas de "alta bioseguridad" ciertas ventajas a la hora de efectuar movimientos de animales. También establece una cierta flexibilización en el régimen de movimientos en explotaciones sometidas a programas de erradicación o de vigilancia, respecto al actual.

Otras normas europeas a destacar relativas a temas específicos dentro del mismo ámbito, son los Reglamentos para la protección de los animales en el momento de la matanza (**Reglamento (CE) N° 1099/2009**), la lista de terceros países desde los cuales está permitida la importación de determinados animales acuáticos (**Reglamento (CE) N° 719/2009**), o las Decisiones respecto a los programas de erradicación (**Decisión de la Comisión 2009/975/UE de 14 de diciembre de 2009**), los requisitos de cuarentena de los animales de acuicultura (**Decisión de la Comisión 2008/946/CE de 12 de diciembre de 2008**), y las directrices para los sistemas de vigilancia zoonosanitaria basados en el riesgo (**Decisión de la Comisión 2008/896/CE de 20 de noviembre de 2008**).

2.1 Legislación europea

2.1.1 Directivas de la Unión Europea

<i>Directiva 2008/53/CE</i> de la Comisión, de 30 de abril de 2008, por la que se modifica el anexo IV de la <i>Directiva 2006/88/CE del Consejo</i> con respecto a la viremia primaria de la carpa (VPC).	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:117:0027:0029:ES:PDF
<i>Directiva 2006/88/CE</i> del Consejo, de 24 de octubre de 2006, relativa a los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, y a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos.	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CEL:EX:32006L0088&qid=1493369241575&from=ES
<i>Directiva 98/45/CE</i> del Consejo, de 24 de junio de 1998, por la que se modifica la <i>Directiva 91/67/CEE</i> 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.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:189:0012:0013:ES:PDF
<i>Directiva 82/894/CEE</i> del Consejo, de 21 de diciembre de 1982, relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CON:SLEG:1982L0894:19890223:ES:PDF

2.1.2 Reglamentos CE

<i>Reglamento (UE) 2016/429</i> del Parlamento y del Consejo de 9 de marzo de 2016, relativo a las enfermedades transmisibles de los animales y por el que se modifican o derogan algunos actos en materia de sanidad animal ("Legislación sobre sanidad animal").	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CEL:EX:32016R0429&from=ES
<i>Decisión de Ejecución (UE) 2015/1554</i> de la Comisión, de 11 de septiembre de 2015, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la <i>Directiva 2006/88/CE</i> en lo que respecta a los requisitos de vigilancia y los métodos de diagnóstico.	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CEL:EX:32015D1554&from=ES
<i>Reglamento (CE) N° 1069/2009</i> del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1774/2002	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:300:0001:0033:ES:PDF
<i>Reglamento (CE) N° 1099/2009</i> del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:303:0001:0030:ES:PDF
<i>Reglamento (CE) N° 719/2009</i> de la Comisión, de 6 de agosto de 2009, por el que se modifica el Reglamento (CE) 1251/2008 por lo que respecta a la lista de terceros países y territorios desde los cuales está permitida la importación en la Comunidad de determinados crustáceos y animales acuáticos ornamentales.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:205:0010:0014:ES:PDF
<i>Reglamento (CE) N° 1252/2008</i> de la Comisión, de 12 de diciembre de 2008, por el que se establecen excepciones al Reglamento (CE) no 1251/2008 y se suspenden las importaciones en la Comunidad de partidas de determinados animales de la acuicultura procedentes de Malasia.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:337:0076:0077:ES:PDF
<i>Reglamento (CE) N° 1251/2008</i> de la Comisión, de 12 de diciembre de 2008, por el que se aplica la <i>Directiva 2006/88/CE</i> del Consejo, de 24 de octubre de 2006, en lo referente a las condiciones y los requisitos de certificación para la comercialización y la importación en la Comunidad de animales de la acuicultura y productos derivados y se establece una lista de especies portadoras.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:337:0041:0075:ES:PDF
<i>Reglamento (CE) N° 1250/2008</i> de la Comisión, de 12 de diciembre de 2008, por el que se modifica el Reglamento (CE) No 2074/2005 en lo relativo a los requisitos de certificación para la importación de productos de la pesca, moluscos bivalvos, equinodermos, tunicados y gasterópodos marinos vivos destinados al consumo humano.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:337:0031:0040:ES:PDF
<i>Reglamento (CE) N° 737/2008</i> de la Comisión, de 28 de julio de 2008, por el que se designan los laboratorios comunitarios de referencia para las enfermedades de los crustáceos, la rabia y la tuberculosis bovina, se establecen responsabilidades y tareas suplementarias para los laboratorios comunitarios de referencia para la rabia y la tuberculosis bovina y se modifica el anexo VII del Reglamento (CE) no 882/2004.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:201:0029:0032:ES:PDF
<i>Reglamento (CE) N° 882/2004</i> del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:165:0001:0141:ES:PDF

2.1.3 Decisiones CE

<i>Decisión de Ejecución (UE) de la Comisión 2015/1554</i> , de 11 de septiembre de 2015, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE en lo que respecta a los requisitos de vigilancia y los métodos de diagnóstico.	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015D1554&from=ES
<i>Decisión de la Comisión 2010/221/UE</i> , de 15 de abril de 2010, por la que se aprueban medidas nacionales para limitar el impacto de determinadas enfermedades de los animales de la acuicultura y de los animales acuáticos silvestres de conformidad con el artículo 43 de la Directiva 2006/88/CE.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2010D0221:20101208:ES:PDF
<i>Decisión de la Comisión 2009/975/UE</i> , de 14 de diciembre de 2009, por la que se modifica la Decisión 2009/177/CE en lo que respecta a los programas de erradicación y la calificación de «libre de la enfermedad» de Estados miembros, zonas y compartimentos en relación con determinadas enfermedades de los animales acuáticos.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:336:0031:0035:ES:PDF
<i>Decisión de la Comisión 2009/177/CE</i> , de 31 de octubre de 2008, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE del Consejo en lo que respecta a la vigilancia, los programas de erradicación y la calificación de «libre de la enfermedad» de Estados miembros, zonas y compartimentos.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:063:0015:0039:ES:PDF
<i>Decisión de la Comisión 2008/946/CE</i> , de 12 de diciembre de 2008, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE del Consejo en lo que respecta a los requisitos de cuarentena de los animales de acuicultura.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:337:0094:0101:ES:PDF
<i>Decisión de la Comisión 2008/896/CE</i> , de 20 de noviembre de 2008, por la que se establecen directrices para los sistemas de vigilancia zoonosanitaria basados en el riesgo que dispone la Directiva 2006/88/CE del Consejo.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:322:0030:0038:ES:PDF
<i>Decisión de la Comisión 2008/685/CE</i> , de 20 de agosto de 2008, por la que se modifica el anexo de la Decisión 90/424/CEE del Consejo con respecto a la viremia primaveral de la carpa (VPC).	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:224:0011:0012:ES:PDF
<i>Decisión de la Comisión 2008/650/CE</i> , de 30 de julio de 2008, que modifica la Directiva 82/894/CEE del Consejo relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad para incluir determinadas enfermedades en la lista de enfermedades de declaración obligatoria y suprimir de dicha lista la encefalomiélitis enterovírica porcina.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:213:0042:0046:ES:PDF
<i>Decisión de la Comisión 2008/427/CE</i> , de 8 de mayo de 2008, que modifica los anexos I y II de la Decisión 2002/308/CE por la que se establecen listas de zonas y piscifactorías autorizadas en relación con la septicemia hemorrágica viral (SHV) y la necrosis hematopoyética infecciosa (NHI)	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:159:0091:0121:ES:PDF
<i>Decisión 2008/392/CE de la Comisión</i> , de 30 de abril de 2008, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE del Consejo, relativas a una página de información en Internet para dar acceso, por vía electrónica, a información sobre las empresas de producción acuícola y los establecimientos de transformación autorizados.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:138:0012:0020:ES:PDF
<i>Decisión de la Comisión 2008/341/CE</i> , de 25 de abril de 2008, por la que se establecen criterios comunitarios para los programas nacionales de erradicación, control y vigilancia de determinadas enfermedades de los animales y de determinadas zoonosis.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:115:0044:0046:ES:PDF
<i>Decisión de la Comisión 2007/592/CE</i> , de 24 de agosto de 2007, por la que se modifica la Decisión 2006/656/CE en relación con la lista de territorios desde los que se autoriza la importación a la Comunidad de peces tropicales ornamentales.	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:224:0005:0006:ES:PDF
<i>Decisión de la Comisión 2007/130/CE</i> , de 20 de febrero de 2007, por la que se modifica la Decisión 2003/71/CE para ampliar su período de aplicación y derogar la Decisión 2003/70/CE (ISA).	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:055:0031:0032:ES:PDF
<i>Decisión de la Comisión 2006/775/CE</i> , de 13 de noviembre de 2006 por la que se modifica el anexo D de la Directiva 95/70/CE en cuanto a la lista de enfermedades exóticas de los moluscos sujetas a normas comunitarias de control armonizadas.	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006D0775&id=1
<i>Decisión de la Comisión 2006/685/CE</i> , de 6 de octubre de 2006, por la que se modifican los anexos I y II de la Decisión 2003/634/CE por la que se aprueban programas para obtener la calificación de zonas autorizadas y piscifactorías autorizadas en zonas no autorizadas en relación con la septicemia hemorrágica viral (SHV) y la necrosis hematopoyética infecciosa (NHI) de los peces.	http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006D0685&qid=1493368528399&from=ES
<i>Decisión de la Comisión 2003/466/CE</i> , de 13 de junio de 2003, por la que se establecen los criterios para la delimitación de zonas y la adopción de medidas oficiales de vigilancia ante la sospecha o la confirmación de anemia infecciosa del salmón (AIS).	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:156:0061:0073:ES:PDF

2.2 Normativa nacional

<i>Real Decreto 526/2014</i> , de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación.	Análisis: http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2014-7291#analisis
	PDF: http://www.boe.es/boe/dias/2014/07/10/pdfs/BOE-A-2014-7291.pdf
<i>Real Decreto 842/2011</i> , de 17 de junio, por el que se establece la normativa básica de las agrupaciones de defensa sanitaria ganadera y se crea y regula el Registro nacional de las mismas.	Análisis: http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-2011-12108#analisis
	PDF: http://www.boe.es/boe/dias/2011/07/14/pdfs/BOE-A-2011-12108.pdf
<i>Orden PRE/2833/2009</i> , de 19 de octubre, por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 12 46/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.	Análisis: http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2009-16838
	PDF: http://www.boe.es/boe/dias/2009/10/24/pdfs/BOE-A-2009-16838.pdf
<i>Real Decreto 1590/2009</i> , de 16 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 1614/2008, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos.	Análisis: http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-2009-17082
	PDF: http://www.boe.es/boe/dias/2009/10/28/pdfs/BOE-A-2009-17082.pdf
<i>Real Decreto 1082/2009</i> , de 3 de julio, por el que se establecen los requisitos de sanidad animal para el movimiento de animales de explotaciones cinegéticas, de acuicultura continental y de núcleos zoológicos, así como de animales de fauna silvestre.	Análisis: http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-2009-12206
	PDF: http://www.boe.es/boe/dias/2009/07/23/pdfs/BOE-A-2009-12206.pdf
<i>Corrección de errores del Real Decreto 1614/2008</i> , de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos.	Análisis: http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-2008-20582
	PDF: http://www.boe.es/boe/dias/2008/12/20/pdfs/A51387-51387.pdf
<i>Real Decreto 1614/2008</i> , de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoonosarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos.	Análisis: http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-2008-16090
	PDF: http://www.boe.es/boe/dias/2008/10/07/pdfs/A40185-40206.pdf
<i>Ley 8/2003</i> , de 24 de abril, de sanidad animal.	Análisis: http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2003-8510#analisisPDF http://www.boe.es/boe/dias/2003/04/25/pdfs/A16006-16031.pdf
<i>Real Decreto 1440/2001</i> , de 21 de diciembre, por el que se establece el sistema de alerta sanitaria veterinaria.	Análisis: http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-799#analisis
	PDF: http://www.boe.es/boe/dias/2002/01/14/pdfs/A01612-01615.pdf
<i>Orden ARM/687/2009</i> , de 11 de marzo, por la que se modifica el anexo XI del Real Decreto 728/2007, de 13 de junio, por el que se establece y regula el Registro general de movimientos de ganado y el Registro general de identificación individual de animales.	Análisis: http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-2009-4686
	PDF: http://www.boe.es/boe/dias/2009/03/20/pdfs/BOE-A-2009-4686.pdf
<i>Real Decreto 479/2004</i> , de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.	Análisis: http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2004-6426#analisis
	PDF: http://www.boe.es/boe/dias/2004/04/13/pdfs/A14978-14983.pdf
<i>Real Decreto 542/2016</i> , de 25 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte	Análisis: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2016-11708#analisis
	PDF: https://www.boe.es/boe/dias/2016/12/09/pdfs/BOE-A-2016-11708.pdf



DAP. Proyecto Multitrófico



3

REGISTRO Y AUTORIZACIÓN SANITARIA

El *Real Decreto 1614/2008* establece la obligatoriedad de registro y autorización de *explotaciones de acuicultura* y de los *establecimientos de transformación* que sacrifiquen animales, con determinadas excepciones.

En este sentido, se entiende por **explotación de acuicultura** cualquier empresa con o sin ánimo de lucro, pública o privada, que lleve a cabo cualquier actividad relacionada con la cría, la guarda o el cultivo de animales de la acuicultura en instalación, construcción o, en el caso de la cría al aire libre o espacio acuático abierto, cualquier lugar o área en los que se tengan, críen, guarden o cultiven animales de la acuicultura, con o sin fines lucrativos, incluso con carácter temporal, salvo los establecimientos de transformación autorizados y los centros de depuración y de expedición de moluscos.

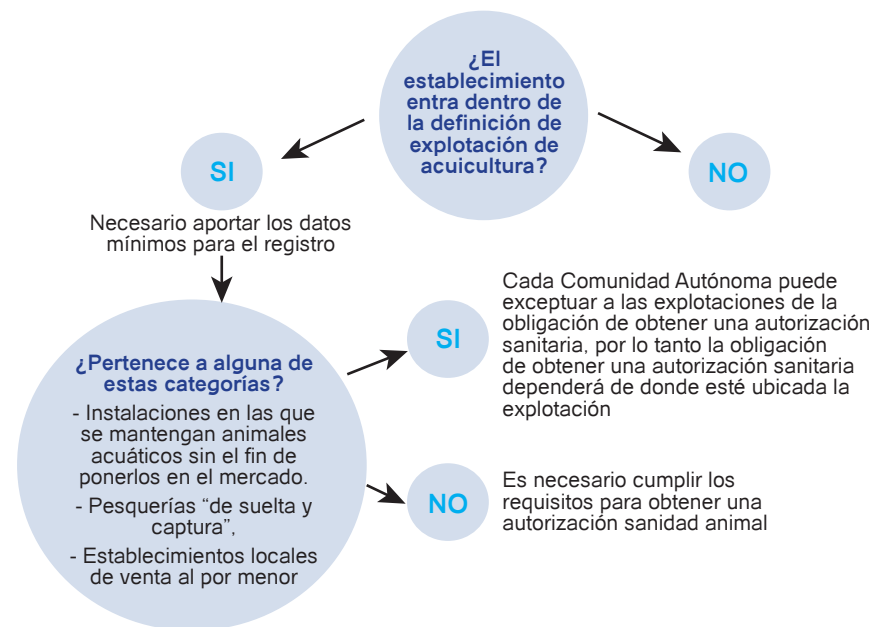


Ilustración 2: Registro y autorización de explotaciones

Todas las *explotaciones de acuicultura*, independientemente de que estén sujetas a una *autorización sanitaria*, deberán estar registradas. A tal fin, los operadores de establecimientos de acuicultura deberán, antes de emprender sus actividades, informar a la autoridad competente de cualquier establecimiento de acuicultura bajo su responsabilidad y facilitar información sobre:

- ✓ Nombre y apellidos o razón social del operador, número o código de identificación fiscal, dirección, código postal, municipio, provincia y teléfono.
- ✓ El tipo de instalaciones de la explotación.
- ✓ Su clasificación zootécnica.
- ✓ La ubicación del establecimiento.
- ✓ Las categorías, especies y cantidades (número, volumen o peso) de animales de la acuicultura que tengan la intención de tener en la explotación de acuicultura y la capacidad de la misma.
- ✓ Otros aspectos del establecimiento que deban tenerse en cuenta para la determinación del riesgo
- ✓ Así como todo lo reflejado en el Real Decreto 1614/200, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoonosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como la prevención y control de determinada enfermedades de los animales acuáticos.

3.1 Autorización sanitaria

De forma previa al inicio de la actividad de una explotación de acuicultura será necesaria una *autorización en materia de sanidad animal*.

La normativa permite determinadas **excepciones** (ver Ilustración 2: Registro y autorización de explotaciones) al requisito de autorización, de forma que determinados tipos de explotaciones están exceptuadas de la obligación de autorización y sólo deberán registrarse:

- 1) Las instalaciones distintas de las explotaciones de acuicultura en las que se mantengan animales acuáticos sin el fin de ponerlos en el mercado.
- 2) Las pesquerías de suelta y captura, definidas como los estanques u otro tipo de instalaciones en los que la población de peces se mantiene únicamente con fines recreativos de pesca, mediante la repoblación con animales procedentes de la acuicultura.
- 3) Las explotaciones de acuicultura que pongan en el mercado animales de la acuicultura destinados únicamente al consumo humano, definidos como establecimientos locales de venta al por menor que suministran directamente al consumidor final productos de acuicultura, excepto moluscos bivalvos vivos.

Los requisitos para obtener la autorización sanitaria son los siguientes:

- ✓ Cumplir los requisitos de cuarentena, alojamiento y bioseguridad. En el *capítulo 8* de esta guía se han incorporado líneas directrices sobre los criterios mínimos de bioseguridad para conceder esta autorización,
- ✓ Mantener instalaciones y equipos adecuados que reduzcan el riesgo de introducción y propagación de enfermedades,
- ✓ Mantener un registro de explotación y de trazabilidad, entre ellos el Libro de Explotación Acuícola,
- ✓ Aplicar Guías de Buenas Prácticas de Higiene y Bioseguridad,
- ✓ Implementar un Sistema de Vigilancia Zoonosanitaria basado en el riesgo según convenga para el tipo de producción,
- ✓ Permanecer bajo la supervisión de la autoridad competente,
- ✓ Implementar un sistema que permita al operador demostrar a la autoridad competente el cumplimiento de todos estos requisitos.



4

RESPONSABILIDADES DE LOS VETERINARIOS, OPERADORES Y OTROS PROFESIONALES QUE SE OCUPAN DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

La normativa define responsabilidades para los operadores y profesionales que trabajan con animales, así como para los veterinarios que se ocupan de la salud de los animales acuáticos.



Ilustración 3: Distribución de responsabilidad

4.1 Responsabilidades de los operadores

Se entiende por **operador** toda persona física o jurídica que tenga animales o productos bajo su responsabilidad, inclusive por un plazo limitado. Se excluyen los poseedores de animales de compañía y los veterinarios.

En lo referente a los animales y a los productos bajo su responsabilidad, los operadores deben:

- Velar por la salud de los animales que mantengan.
- Usar de manera prudente y responsable los medicamentos veterinarios, sin perjuicio del cometido y responsabilidad de los veterinarios.
- Tomar medidas para minimizar el riesgo de propagación de enfermedades.
- Llevar a cabo un manejo adecuado de los animales.
- Adoptar medidas de bioseguridad adecuadas. Cuando proceda, deberán adoptar medidas de bioseguridad también respecto a los animales acuáticos silvestres.
- Cooperar con la autoridad competente y con los veterinarios en la aplicación de las medidas de prevención y control de enfermedades.
- Tener conocimientos adecuados sobre:
 - enfermedades de los animales, incluidas las que son transmisibles a los humanos;
 - principios de bioseguridad;
 - interacción entre salud animal, bienestar de los animales y salud humana;
 - buenas prácticas de cría animal de las especies animales a su cargo;
 - resistencias a los medicamentos, incluida la resistencia antimicrobiana y sus consecuencias.

4.2 Responsabilidades de los profesionales que trabajan con animales

Cualquier persona física o jurídica que tiene relación profesional con animales o productos, y no es ni operador ni veterinario, debe:

- Adoptar medidas para reducir todo lo posible el riesgo de propagación de enfermedades en el contexto de su relación profesional con animales o productos.
- Cooperar con la autoridad competente y con los veterinarios en la aplicación de las medidas de prevención y control de enfermedades.

- Tener conocimientos adecuados, en función del tipo de relación profesional que tenga con los animales, sobre:
 - enfermedades de los animales, incluidas las que son transmisibles a los humanos;
 - principios de bioseguridad;
 - interacción entre salud animal, bienestar de los animales y salud humana;
 - buenas prácticas de cría animal de las especies animales a su cargo;
 - resistencias a los medicamentos, incluida la resistencia antimicrobiana y sus consecuencias.

4.3 Responsabilidades de los veterinarios que se ocupan de la salud de los animales acuáticos

Los veterinarios que se ocupan de la salud de los animales acuáticos, deben:

- Adoptar todas las medidas oportunas para impedir la introducción, el desarrollo y la propagación de enfermedades.
- Tomar medidas para garantizar la detección temprana de enfermedades mediante la realización de diagnósticos y diagnósticos diferenciales adecuados para descartar o confirmar una enfermedad.
- Desempeñar un papel activo en:
 - La concienciación sobre la sanidad animal y la concienciación sobre la interacción entre sanidad animal, bienestar animal y salud humana;
 - La prevención de enfermedades; la detección temprana y la respuesta rápida ante las enfermedades; la concienciación sobre la resistencia a los tratamientos, incluida la resistencia antimicrobiana y sus consecuencias.
- Cooperar con la autoridad competente, los operadores, los profesionales que trabajan con animales y los poseedores de animales de compañía en la aplicación de las medidas de prevención y control de enfermedades.



CLASIFICACIÓN LEGAL DE LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS

5.1 Obligación de comunicación

Algunas enfermedades transmisibles de los animales se propagan fácilmente a otros animales o a seres humanos y, por tanto, pueden causar daños a gran escala a la economía o a la biodiversidad. La notificación permite poner en marcha todos los mecanismos para limitar su impacto y puede ayudar a controlar focos en el futuro.

El *Reglamento (UE) 2016/429 del Parlamento y del Consejo relativo a Sanidad Animal*, establece la obligación de comunicación de toda sospecha en las siguientes circunstancias:

1. A la **autoridad competente** en materia de sanidad animal, si existen razones para sospechar la presencia de una enfermedad de declaración obligatoria o si se ha detectado la presencia de dicha enfermedad en animales.
2. A un **veterinario**, los casos de mortalidad anormal, otros síntomas de enfermedad grave o el descenso significativo del índice de producción por causas indeterminadas en la explotación para que se siga investigando, incluyendo la toma de muestras para su examen en laboratorio cuando sea necesario.

La **obligación de comunicación** alcanza a las siguientes personas:

- a) propietario y cualquier persona que atienda a los animales acuáticos,
- b) cualquier persona que acompañe animales de acuicultura durante su transporte,
- c) veterinarios y demás profesionales que trabajen en servicios de sanidad de los animales acuáticos,
- d) veterinarios oficiales y el personal responsable de laboratorios veterinarios o de otros laboratorios oficiales o privados y,

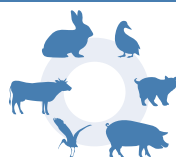


- e) cualquier otra persona con relación profesional con animales acuáticos de especies sensibles o con productos de dichos animales.

El RD 526/2014 de 20 de junio, por el que se establece la lista de las enfermedades de los animales de declaración obligatoria y se regula su notificación, establece la lista de enfermedades de declaración obligatoria. Entre las enfermedades incluidas en este Real Decreto están las enfermedades de declaración obligatoria a la UE y a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), así como las denominadas *enfermedades emergentes*.

Enfermedades de Declaración Obligatoria

Enfermedades animales transmisibles que, por su impacto económico, social o su capacidad de transmitirse al hombre necesitan una intervención por parte de los servicios veterinarios oficiales



¿Qué enfermedades son?

Enfermedades emergentes

NEW

Real Decreto 526/2014

De declaración a OIE



De declaración a UE



¿Quién debe comunicar una sospecha?

Cualquier persona que por su actividad profesional tenga conocimiento de ella

- Laboratorios privados de diagnóstico,
- Ganaderos
- Veterinarios privados
- Transportistas
- Guardas forestales
- Etc.

¿A quién?



Incremento de mortalidad

Servicios Veterinarios Oficiales de la Comunidad Autónoma



Confirmación

Sospecha clínica, epidemiológica o laboratorial

5.2 Enfermedades incluidas en la normativa de la Unión Europea

La Directiva del Consejo 82/894/CEE de 21 de diciembre de 1982, relativa a la notificación de las enfermedades de los animales en la Comunidad, y sus respectivas modificaciones, establece aquellas enfermedades cuya declaración es obligatoria a la UE.

Dichas enfermedades están listadas en el Anexo I.A del Real Decreto 526/2014, y son las siguientes:

- Anemia infecciosa del salmón
- Enfermedad causada por el herpesvirus Koi
- Necrosis hematopoyética infecciosa
- Necrosis hematopoyética epizootica
- Septicemia hemorrágica viral
- Infección por *Bonamia ostreae*
- Infección por *Bonamia exitiosa*
- Infección por *Marteilia refringens*
- Infección por *Perkinsus marinus*
- Infección por *Mikrocytos mackini*
- Síndrome de Taura
- Enfermedad de la mancha blanca
- Enfermedad de la cabeza amarilla

5.3 Otras enfermedades incluidas en la lista de la OIE

También están sometidas a la obligación de comunicación el resto de enfermedades incluidas en la lista única de la Organización Mundial de Sanidad Animal que no estén incluidas en la lista Anexo I.A del Real Decreto 526/2014.

El listado está disponible en:



<http://www.oie.int/es/sanidad-animal-en-el-mundo/oie-listed-diseases-2016/>

Ilustración 4: Enfermedades de declaración obligatoria y regulación de notificación

5.4 Enfermedades emergentes

El *Reglamento (UE) 2016/429* define enfermedad emergente como cualquier enfermedad no incluida en la lista, que tenga la potencialidad de **ajustarse a todos** los criterios enumerados a continuación de la letra a) a la e):

- a) las pruebas científicas muestran que la enfermedad es transmisible;
- b) las especies animales que puedan contraer la enfermedad o ser sus vectores o reservorios existen en la Unión;
- c) la enfermedad causa efectos negativos en la salud animal, o la enfermedad plantea riesgos para la salud pública debido a su carácter zoonótico;
- d) se dispone de instrumentos de diagnóstico de la enfermedad;
- e) las medidas de reducción de riesgos y, cuando proceda, la vigilancia de la enfermedad son efectivas y proporcionadas a los riesgos que la enfermedad plantea en la Unión.

Para incluirla en dicha lista, una enfermedad tendrá que cumplir también **al menos uno** de los criterios expuestos a continuación de la letra f) a la j):

- f) la enfermedad causa o podría causar importantes efectos negativos en la Unión en la salud animal; o la enfermedad causa o podría causar riesgos importantes para la salud pública debido a su carácter zoonótico;
- g) el agente patógeno ha desarrollado resistencia a tratamientos, lo que supone un importante peligro para la salud pública o animal en la Unión;
- h) la enfermedad tiene o podría tener una importante repercusión económica negativa que afecta a la producción agrícola o acuícola en la Unión;
- i) la enfermedad tiene posibilidades de producir crisis o el agente patógeno podría utilizarse con fines de bioterrorismo;
- j) la enfermedad tiene o podría tener una importante repercusión negativa sobre el medio ambiente, entre otras cosas sobre la biodiversidad de la Unión.

Además de los criterios enumerados anteriormente deberá cumplir **uno de los siguientes** apartados, enumerados a continuación de la letra k) a la n):

- k) resulte de la evolución o la mutación de un agente patógeno existente; o
- l) sea una enfermedad conocida que se propaga a una nueva zona geográfica, a una nueva especie o a una nueva población;
- m) se diagnostique por primera vez en la Unión; o
- n) esté causada por un agente patógeno no reconocido o que no se haya reconocido previamente.

Las enfermedades emergentes están incluidas dentro del ámbito del Real Decreto 526/2014, por lo tanto, su notificación es obligatoria cuando la enfermedad cumpla los criterios anteriormente expuestos.



IFAPA. Proyecto LENGUADO

5.5 Calificación sanitaria respecto a una enfermedad

La calificación sanitaria respecto a una enfermedad de las enfermedades recogidas en los puntos 5.2, 5.3 y 5.4 de esta guía, determinará tanto los movimientos que podrá hacer una explotación como la frecuencia con la que se llevarán a cabo los controles oficiales y la vigilancia zoosanitaria.

En relación a las enfermedades incluidas en la normativa europea, clasificadas como enfermedades no exóticas, la siguiente tabla determina las diferentes actuaciones o formas en las que se puede obtener una determinada calificación sanitaria.

En relación a las enfermedades incluidas en la normativa europea clasificadas como enfermedades no exóticas, la tabla “*Categorización y opciones de actuación en explotaciones, zonas o compartimentos de acuicultura*”, incluida en el Anexo I de esta guía, determina las diferentes actuaciones o formas en las que se puede obtener una determinada calificación sanitaria.

También puede obtenerse un estatus oficial para las enfermedades consideradas como *garantías adicionales*, a través de la aprobación de un programa de vigilancia y erradicación (ver el apartado 11.1.3 de esta guía)

En relación a las enfermedades incluidas en la lista de la OIE (ver el punto 5.3 de esta guía), el *Código Sanitario para los Animales Acuáticos* establece en los capítulos relativos a cada una de las enfermedades los requisitos para la consideración de país, zona o compartimento libre.

El Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE, puede encontrarse en el siguiente enlace:

 <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-acuatico/acceso-en-linea/>



D. Padilla. Proyecto GESAC



C. Rodgers. Proyecto GESAC

6

CLASIFICACIÓN SANITARIA LEGAL DE LAS ESPECIES DE ANIMALES ACUÁTICOS

La **Directiva 2006/88/CE** define “**animal acuático**”, y por lo tanto entran dentro de su ámbito de aplicación, a los peces pertenecientes a la superclase *Agnatha* y a las clases *Chondrichthyes* y *Osteichthyes*, los moluscos pertenecientes al *filum Mollusca* y los crustáceos pertenecientes al *subfilum Crustacea*, en todas las fases de su vida, incluidos los huevos y el esperma o los gametos, criados en una explotación o zona de cría de moluscos, incluidos los procedentes del medio natural y destinados a una explotación o una zona de cría de moluscos. Del mismo modo, define “**animal acuático silvestre**” a todo animal acuático que quede fuera de la anterior definición.

Los animales acuáticos pueden clasificarse en función de la susceptibilidad a un agente patógeno en:

- «**especie sensible**»: cualquier especie en la que la infección por un agente patógeno ha quedado demostrada por casos naturales o mediante infección experimental que ha reproducido las vías naturales.
- «**especie portadora**»: cualquier especie que no es sensible a la enfermedad pero que puede propagar la infección difundiendo agentes patógenos de un hospedador a otro.

Las especies sensibles se enumeran en los anexos de la **Directiva 2006/88/CE** y el **Real Decreto 1614/2008** (Anexo II.1), y las especies portadoras se detallan en el **Reglamento 1251/2008/CE** (Anexo I), en el que se establecen una lista de especies que pueden ser vectores de la transmisión de una enfermedad específica.



D. Padilla. Proyecto GESAC

6.1 Movimientos de especies sensibles y portadoras

Tal como se detalla en el capítulo 11, Puesta en el Mercado de esta guía, para ser introducidos a efectos de cría o repoblación en un Estado miembro, zona o compartimento declarado oficialmente libre de una enfermedad específica, los animales de la acuicultura de **especies sensibles** a dicha enfermedad deberán proceder de otro Estado miembro, zona o compartimento que también haya sido declarado oficialmente libre de dicha enfermedad.

No obstante, la normativa permite que cuando se pueda justificar científicamente que las especies sensibles a la enfermedad específica en cuestión, en determinadas fases de la vida no transmiten dicha enfermedad, no se aplicará lo expuesto anteriormente. Hasta la fecha no existe ninguna diferenciación en función de la fase vital en la que se encuentren en ninguna de las especies consideradas sensibles.

En el caso de las **especies portadoras**, cuando se introduzcan con fines de explotación o repoblación en un Estado miembro, zona o compartimento declarado oficialmente libre de esa enfermedad específica de conformidad, se asegurarán de que procedan de otro Estado miembro, zona o compartimento que también haya sido declarado oficialmente libre de esa enfermedad específica, o se mantengan en **instalaciones de cuarentena** durante un período adecuado de tiempo que, a la luz de los datos científicos o de la experiencia práctica facilitada, se revele suficiente para reducir el riesgo de transmisión de la enfermedad específica a un nivel aceptable para impedir la transmisión de la enfermedad de que se trate.

Los requisitos que deben cumplir estas instalaciones así como el procedimiento, están recogidos en la *Decisión de la Comisión 2008/946/CE, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE en lo que respecta a los requisitos de cuarentena de los animales de acuicultura*.



C.Rodgers. Proyecto GESAC



C.Rodgers. Proyecto GESAC



C. Rodgers. Proyecto GESAC

7

VIGILANCIA SANITARIA EN ACUICULTURA

La vigilancia sanitaria es una de las herramientas clave de la política de control de enfermedades. Los operadores, al estar habitualmente en contacto con sus animales, son quienes mejor posicionados están para detectar mortalidades anormales y otros síntomas de enfermedad grave. Son por tanto piezas clave de la vigilancia y resultan esenciales en la vigilancia ejercida por la autoridad competente.

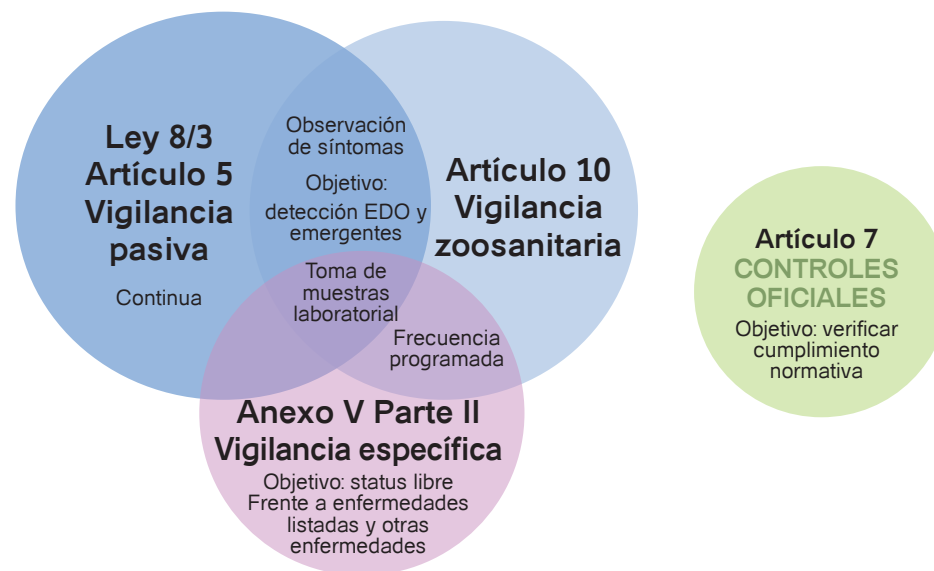


Ilustración 5: Vigilancia en el Real Decreto 1614/2008

En acuicultura existen tres tipos de vigilancia que pueden llevarse a cabo de forma paralela: vigilancia pasiva, activa y específica.

7.1 Vigilancia pasiva

Consiste en la supervisión del estado de las poblaciones de peces observando los síntomas clínicos e indicadores de producción para detectar:

- Una mortalidad anormal en la explotación.
Los valores a partir de los cuales una mortalidad se considera anormal deben ser determinados para cada explotación o grupo de explotaciones, por el responsable de la explotación en colaboración con la autoridad competente.
- Variaciones en los parámetros normales de producción de los animales.
- La identificación de síntomas compatibles con alguna de las enfermedades de declaración obligatoria.

Para reforzar las bases legales de la vigilancia pasiva, el *Reglamento (UE) 2016/429 sobre sanidad animal*, establece en su artículo 12 la obligación de los veterinarios de tomar medidas que garanticen una detección temprana de enfermedades mediante la realización de diagnósticos y diagnósticos diferenciales adecuados para descartar o confirmar la enfermedad.

7.2 Vigilancia zoosanitaria

Los operadores deben asegurarse de que sus instalaciones reciban la visita zoosanitaria de un veterinario.

Los objetivos de esta vigilancia zoosanitaria serán

- a) la detección de cualquier mortalidad anormal en todas las explotaciones y zonas de cría de moluscos, según convenga para el tipo de producción.
- b) la detección de las enfermedades de declaración obligatoria, en las explotaciones y zonas de cría de moluscos en las que se hallen especies sensibles a dichas enfermedades.

- c) el asesoramiento al operador sobre bioseguridad o cualquier otro asunto zoosanitario que sea pertinente para el tipo de establecimiento y las categorías y especies de los animales en cautividad albergados en el establecimiento.

Esta vigilancia se aplicará sin perjuicio de los muestreos y medidas de vigilancia realizados de conformidad con los controles oficiales, programas de vigilancia y erradicación, o la vigilancia ejercida para mantener el estatus de zona o compartimentos libres.

Cuando proceda, las inspecciones efectuadas en el marco este sistema de vigilancia zoosanitaria podrán combinarse con la vigilancia específica, así como con los controles oficiales.

7.2.1 Determinación de la frecuencia de inspección en vigilancia zoosanitaria

Para poder conocer la frecuencia con la que se debe desarrollar esta vigilancia es necesario tener en cuenta varios factores:

7.2.1.1 Las categorías y especies de animales en cautividad albergados en el establecimiento.

La existencia o no de especies sensibles a las enfermedades de declaración obligatoria determinará la frecuencia de inspección.

7.2.1.2 La situación sanitaria en la zona o región en lo que respecta a las enfermedades de declaración obligatoria.

Un indicador de la situación sanitaria para las enfermedades no exóticas es la calificación sanitaria, que se establece en cinco categorías:

-
- I**  **Oficialmente libre**
Deben presentar y solicitar aprobación de estatus de libre a través del MAPAMA (formulario de solicitud en anexos IV y V de decisión 2009/177).
 - II**  **Programa de vigilancia**
Deben presentar aprobación del programa de vigilancia a través del MAPAMA (formulario en anexos II y III de decisión 2009/177).
 - III**  **Desconocido**
Explotación zona o compartimento cuyo estatus sanitario no está determinado. No existe manifestación clínica de la enfermedad.
 - IV**  **Programa de erradicación**
Deben presentar y solicitar aprobación del programa de erradicación (decisión 2008/425) a través del MAPAMA.
 - V**  **Infectado**
El foco debe ser notificado a través de RASVE. Se debe comunicar el MAPAMA la zona de confinamiento según Art. 39.b.
-

Ilustración 6: Calificación sanitaria de las enfermedades no exóticas RD 1614/2008

Es posible que una misma explotación tenga calificaciones sanitarias diferentes según la enfermedad de la que se trate. Tal puede ser el caso de las explotaciones que tengan especies sensibles a más de una de las enfermedades incluidas en el Anexo IV del Real Decreto 1614/2008, en cuyo caso se tomará en consideración la categoría de calificación sanitaria que suponga una mayor frecuencia de visitas.

7.2.1.3 El nivel de riesgo del establecimiento

Hay una amplia gama de factores que son importantes para determinar el nivel de riesgo de un establecimiento. Además, éste puede variar no sólo entre las zonas con diferentes situaciones sanitarias, sino también dentro de aquéllas que tengan la misma situación.

El uso de un sistema complejo que tenga en cuenta todos y cada uno de los factores de riesgo pertinentes, puede permitir una clasificación precisa de las

explotaciones y de las zonas de cría de moluscos en función de su respectivo nivel de riesgo. Sin embargo, dadas las dificultades que presenta el uso de un sistema complejo para clasificar las explotaciones y zonas de cría de moluscos en función de su nivel de riesgo, resultará oportuno en la mayoría de los casos centrarse únicamente en los siguientes factores de riesgo:

- I) la presencia de especies sensibles a las enfermedades listadas;
- II) la propagación directa de enfermedades a través del agua y por causa de la proximidad geográfica de otras explotaciones y zonas de cría de moluscos;
- III) los movimientos de los animales de acuicultura.

Estos factores de riesgo serán pertinentes independientemente del tipo de producción, de las enfermedades que se examinen y de las especies a las que pertenezcan los animales de acuicultura presentes en la explotación o zona de cría de moluscos considerada.

En el *capítulo 13* de esta guía puede encontrarse un modelo que puede ser usado para la determinación de la frecuencia de inspección en función del riesgo de una explotación.

7.3 Vigilancia específica

Para algunas enfermedades, y debido a la importancia que pueden tener sobre el sector, se ha desarrollado una vigilancia específica adaptada a las mismas que se llevará a cabo en diferentes situaciones en función de la categoría sanitaria en origen y el objetivo de dicha vigilancia específica.

En la tabla “*Categorización y opciones de actuación en explotaciones, zonas o compartimentos de acuicultura*” del Anexo I de esta guía, puede encontrarse un resumen de los casos en los que se debe llevar a cabo una vigilancia específica para alcanzar una categorización sanitaria superior.

Los criterios para llevar a cabo esta vigilancia, así como las técnicas diagnósticas que se emplearán para cada enfermedad, están reguladas por la *Decisión de Ejecución (UE) 2015/1554 de la Comisión, de 11 de septiembre de 2015, por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE en lo que respecta a los requisitos de vigilancia y los métodos de diagnóstico*.

7.3.1 Vigilancia específica para la Septicemia Hemorrágica Viral (SHV) y Necrosis Hematopoyética Infecciosa (NHI)

Los requisitos aplicables a los programas de vigilancia y erradicación para obtener y mantener la calificación sanitaria de libre de infección por SHV y NHI son los siguientes:

7.3.1.1 Requisitos generales

Con carácter general, las inspecciones sanitarias y en su caso el muestreo, se efectuarán durante el período del año en el que la temperatura del agua sea inferior a 14°C o cuando sea más probable que el agua alcance sus temperaturas mínimas anuales.

Cuando sea precisa una vigilancia específica de las poblaciones salvajes de conformidad con la parte I, punto 2, párrafo segundo, del anexo V de la Directiva 2006/88/CE, se determinarán el número y la distribución geográfica de los puntos de muestreo para obtener una cobertura razonable del Estado miembro, zona o compartimento. Los puntos de muestreo serán representativos de los diferentes ecosistemas en los que se encuentren las poblaciones silvestres de especies sensibles.

Cuando las explotaciones o las poblaciones silvestres vayan a ser sometidas a inspecciones sanitarias o muestreo más de una vez al año, los intervalos entre las inspecciones sanitarias y entre las tomas de muestras serán de al menos cuatro meses.

Todas las unidades de producción, como estanques, tanques y jaulas de red, serán sometidas a inspecciones sanitarias para detectar la presencia de peces muertos, débiles o con comportamiento anómalo.

7.3.1.2 Criterios para la selección de la muestra

Los peces que vayan a recogerse como muestra se seleccionarán según los supuestos siguientes:

- i. si hay truchas arco iris, sólo se seleccionarán para el muestreo los peces de esta especie, a menos que estén presentes peces de otras especies sensibles que muestren síntomas típicos de SHV o NHI; si no hay truchas arco iris, la muestra será representativa de todas las demás especies sensibles presentes;
- ii. si hay peces débiles, con comportamiento anómalo o recién muertos, pero no descompuestos, se seleccionarán;
- iii. si se utiliza más de una fuente de agua para la producción piscícola, se incluirán en la muestra peces que representen todas las fuentes de agua;
- iv. los peces se seleccionarán de modo que estén representadas proporcionalmente en la muestra todas las partes de la explotación y todas las clases de producción.

7.3.1.3 Requisitos específicos para obtener la calificación sanitaria de oficialmente libre de enfermedad (categoría I), con respecto a la SHV y la NHI

Programas de vigilancia:

Una zona o compartimento que tenga la calificación sanitaria III con respecto a la SHV y/o NHI podrá obtener la categoría I con respecto a dichas enfermedades de la lista a condición de que:

- todas las explotaciones que críen especies sensibles dentro de esa zona o compartimento cumplan los requisitos establecidos en el anexo V del Real Decreto 1614/2008 y,
- todas las explotaciones y todos los puntos de muestreo de poblaciones silvestres seleccionados de conformidad con dicha parte hayan sido sometidos a uno de los siguientes programas de vigilancia:

Modelo A: Programa de vigilancia de dos años

Las explotaciones deben someterse a inspecciones sanitarias y muestreos durante un período mínimo de dos años consecutivos conforme al siguiente cuadro:

Tipo de explotación	Número de inspecciones sanitarias anuales (dos años)	Número de muestreos anuales (dos años)	Número de peces de la muestra	
			Número de peces en crecimiento	Número de peces reproductores
Explotaciones con reproductores	2	2	50 (1ª inspección) 75 (2ª inspección)	30 (1ª y 2ª inspección) 0 (1ª y 2ª inspección)
Explotaciones que sólo contienen reproductores	2	1	0	75 (1ª y 2ª inspección)
Explotaciones sin reproductores	2	2	75 (1ª y 2ª inspección)	0

Tabla 1: Número de inspecciones sanitarias y muestras en el programa de vigilancia de 2 años frente a SHV y NHI

Durante ese período, todas las pruebas han de dar resultados negativos para ambas enfermedades.

Modelo B: Programa de vigilancia de cuatro años con tamaño de la muestra reducido.

Las explotaciones deben someterse a inspecciones sanitarias y muestreos durante un período mínimo de cuatro años consecutivos conforme al siguiente cuadro.

Tipo de explotación	Número de inspecciones sanitarias anuales	Número de muestreos anuales	Número de peces de la muestra	
			Número de peces en crecimiento	Número de peces reproductores

PRIMEROS DOS AÑOS DE VIGILANCIA

Explotaciones con reproductores	2	1	0 (1ª inspección) 30 (2ª inspección)	0 (1ª y 2ª inspección) 0 (1ª y 2ª inspección)
Explotaciones que sólo contienen reproductores	2	1	0	30 (1ª y 2ª inspección)
Explotaciones sin reproductores	2	1	30 (1ª y 2ª inspección)	0

ÚLTIMOS DOS AÑOS DE VIGILANCIA

Explotaciones con reproductores	2	2	30 (1ª inspección) 0 (2ª inspección)	0 (1ª y 2ª inspección) 30 (1ª y 2ª inspección)
---------------------------------	---	---	---	---

Tabla 2: Número de inspecciones sanitarias y muestras en el programa de vigilancia de 4 años frente a SHV y NHI

Durante este periodo, todas las muestras tomadas deben resultar negativas para las dos enfermedades.

7.3.1.4 Requisitos para el mantenimiento de la calificación de libre de enfermedad (categoría I) con respecto a la SHV y la NHI:

Las explotaciones serán sometidas a una inspección sanitaria y se tomarán muestras de los peces de conformidad con el siguiente cuadro:

Nivel de riesgo	Número de inspecciones sanitarias	Número de peces de la muestra
Alto	2 cada año	30
Medio	1 cada año	30
Bajo	1 cada dos años	30

Tabla 3: Número de inspecciones y de muestras para el mantenimiento de la calificación de libre de enfermedad (categoría I) respecto a SHV y NHI

7.3.2 Vigilancia específica para la Enfermedad del Herpesvirus Koi (HVK)

Los requisitos aplicables a los programas de vigilancia y erradicación para obtener y mantener la calificación sanitaria de libre de infección por HVK son los siguientes:

7.3.2.1 Requisitos generales

La vigilancia específica se basará en el seguimiento regular de los lugares con especies sensibles.

Los lugares serán sometidos a seguimiento cuando las temperaturas del agua hayan alcanzado niveles que permitan el desarrollo de la enfermedad (>15°C) y, como muy pronto, dos semanas después de la fecha en que se alcancen dichas temperaturas. Todos los peces enfermos o con comportamiento anómalo que se encuentren en el lugar serán sometidos a muestreo y ensayo.

Los intervalos entre las inspecciones sanitarias o las tomas de muestras serán lo más largos posible en la estación en la que sea más probable que el agua alcance sus temperaturas máximas anuales, sin rebasar el límite de 28 °C.

Todas las unidades de producción, como estanques y tanques, serán sometidas a inspecciones sanitarias para detectar la presencia de peces muertos, débiles o con comportamiento anómalo.

Cyprinus carpio y sus híbridos, como *Cyprinus carpio* × *Carassius auratus*, se recogerán cuando estén presentes en la explotación.

7.3.2.2 Criterios para la selección de la muestra

Los peces que vayan a recogerse como muestra se seleccionarán según los supuestos siguientes:

- si hay peces débiles, con comportamiento anómalo o recién muertos, pero no descompuestos, se seleccionarán;
- si se utiliza más de una fuente de agua para la producción piscícola, se incluirán en la muestra peces que representen todas las fuentes de agua;
- los peces se seleccionarán de modo que estén representadas proporcionalmente en la muestra todas las partes de la explotación y todas las clases anuales.

7.3.2.3 Requisitos específicos para obtener la calificación sanitaria de libre de HVK (categoría I)

Programas de vigilancia:

Modelo A: Programa de vigilancia de dos años:

Las explotaciones o puntos de muestreo deben someterse a inspecciones sanitarias y muestreo durante un período mínimo de dos años consecutivos conforme a lo establecido en el siguiente cuadro:

		Número de inspecciones clínicas anuales	Número de exámenes de laboratorio anuales	Número de peces de la muestra
Explotaciones o zonas de muestreo	Primeros dos años del periodo de vigilancia	2	2	75
Número máximo de peces por muestra conjunta: 2				

Tabla 4: Número de muestras y de inspecciones para el programa de vigilancia de 2 años frente a HVK

Durante ese período de dos años, las pruebas deben dar resultados negativos por lo que respecta al HVK.

Modelo B: Programa de vigilancia de cuatro años con una muestra reducida:

Las explotaciones o puntos de muestreo deben someterse a inspecciones sanitarias y muestreo durante un período mínimo de cuatro años consecutivos conforme a lo establecido en el siguiente cuadro;

		Número de inspecciones clínicas anuales	Número de exámenes de laboratorio anuales	Número de peces de la muestra
Explotaciones o zonas de muestreo	Primeros dos años del periodo de vigilancia	1	1	30
Explotaciones o zonas de muestreo	Últimos dos años del periodo de vigilancia	2	2	30
Número máximo de peces por muestra conjunta: 2				

Tabla 5: Número de muestras y de inspecciones para el programa de vigilancia de 4 años frente a HVK

Durante ese período de cuatro años, todas las pruebas deben dar resultados negativos para HVK.

7.3.2.4 Requisitos específicos para mantener la calificación sanitaria de libre de HVK (categoría I)

Las explotaciones serán sometidas a inspección sanitaria y se tomarán muestras de conformidad con el siguiente cuadro, teniendo en cuenta el nivel de riesgo que presente la explotación de contraer el HVK.

Nivel de riesgo	Número de inspecciones sanitarias	Número de peces de la muestra
Alto	2 cada año	30
Medio	1 cada año	30
Bajo	1 cada dos años	30

Tabla 6: Número de inspecciones y tamaño de muestra para mantener la calificación sanitaria de libre de enfermedad frente a HVK

La calificación de libre de enfermedad sólo se mantendrá mientras todas las muestras analizadas den resultados negativos para HVK.

7.3.3 Vigilancia específica para la Anemia Infecciosa del Salmón (AIS):

Los requisitos aplicables a los programas de vigilancia y erradicación para obtener y mantener la calificación sanitaria de libre de infección por AIS y para confinar la infección por el AIS con supresión en la HPR (región altamente polimórfica sin supresión), son los siguientes:

7.3.3.1 Requisitos generales

Cuando sea preciso efectuar las inspecciones sanitarias y los muestreos de explotaciones más de una vez al año, los intervalos entre las inspecciones sanitarias o las tomas de muestras serán lo más largos posible.

Cuando sea precisa una vigilancia específica de las poblaciones silvestres, se determinará el número y la distribución geográfica de los puntos de muestreo para obtener una cobertura razonable de la zona o compartimento. Los puntos de muestreo también serán representativos de los diferentes ecosistemas en los que se encuentren las poblaciones silvestres sensibles.

Todas las unidades de producción, como estanques, tanques y jaulas de red, serán sometidas a inspecciones sanitarias para detectar la presencia de peces muertos, débiles o con comportamiento anómalo.

7.3.3.2 Criterios para la selección de la muestra

- i. Únicamente se seleccionarán peces moribundos o recién muertos, pero no descompuestos. En particular, se dará prioridad en la toma de muestras a los peces que muestren anemia, hemorragias u otros signos clínicos que indiquen trastornos circulatorios.
- ii. Se dará prioridad a las muestras de salmón del Atlántico si es una de las especies sensibles presentes en el lugar. Si no hay salmón

del Atlántico en la explotación piscícola, se tomarán muestras de otras especies sensibles.

- iii. Si se utiliza más de una fuente de agua para la producción piscícola, se incluirán en la muestra peces que representen todas las fuentes de agua.
- iv. Los peces se seleccionarán de modo que estén representadas proporcionalmente en la muestra todas las unidades de producción de la explotación, como jaulas de red, tanques y estanques, y todas las clases anuales.

7.3.3.3 Requisitos específicos para obtener la calificación sanitaria de libre (categoría I) con respecto a la AIS

Programas de vigilancia:

Actualmente España es oficialmente libre de AIS, por lo que no es necesario llevar a cabo esta vigilancia.

En caso de que hubiera un cambio en esta situación, una zona o compartimento que tenga la calificación sanitaria de la categoría III con respecto a la AIS, podrá obtener la categoría I con respecto a dicha enfermedad a condición de que todas las explotaciones que críen especies sensibles dentro de esa zona o compartimento cumplan:

- los requisitos establecidos en el anexo V del Real Decreto 1614/2008 y
- que todas las explotaciones y todos los puntos de muestreo de poblaciones silvestres seleccionados de conformidad con los requisitos generales, hayan sido sometidos al siguiente programa de vigilancia:

Las explotaciones o puntos de muestreo serán sometidas a inspecciones sanitarias y muestreo durante un período mínimo de dos años consecutivos conforme a lo establecido en el siguiente cuadro:

Año de vigilancia	Número de inspecciones sanitarias anuales (dos años)	Número de exámenes de laboratorio anuales (dos años)	Número de peces de los que deben tomarse muestras por año
Año 1	6	2	2 X 75
Año 2	6	2	2 X 75

Tabla 7: Número de inspecciones sanitarias y tamaño de muestra para el programa de vigilancia frente a AIS

Durante ese período de dos años, las pruebas deben dar resultados negativos para AIS.

7.3.3.4 Medidas mínimas de control para mantener la calificación de oficialmente libre (categoría I) con respecto a la AIS.

Cuando sea precisa una vigilancia específica para mantener la calificación sanitaria de la categoría I, todas las explotaciones que críen especies sensibles dentro de la zona o el compartimento en cuestión serán sometidas a inspecciones sanitarias y se tomarán muestras conforme a la siguiente tabla, teniendo en cuenta el nivel de riesgo que presente la explotación de contraer la AIS:

Año de vigilancia	Número de inspecciones sanitarias anuales (dos años)	Número de exámenes de laboratorio anuales (dos años)	Número de peces de los que deben tomarse muestras por año
Alto	2	2	2 X 30
Medio	1	1	30
Bajo	1 cada dos años	1 cada dos años	30 cada dos años

Tabla 8: Número de muestras y de inspecciones para mantener la calificación de libre de enfermedad frente a AIS

Durante ese período de dos años, las pruebas deben dar resultados negativos para AIS.

7.3.4 Vigilancia específica para la *Marteilia refringens*

Los requisitos aplicables a los programas de vigilancia y erradicación para obtener y mantener la calificación sanitaria de libre de infección por *Marteilia refringens* son los siguientes:

7.3.4.1 Requisitos generales

Las inspecciones sanitarias y la toma de muestras deben efectuarse durante el período del año en el que se sepa que la prevalencia del parásito en el Estado miembro, zona o compartimento, es máxima. Cuando esta información no esté disponible, el muestreo debe efectuarse inmediatamente después de que la temperatura del agua haya superado los 17°C.

7.3.4.2 Requisitos específicos para obtener la calificación sanitaria de oficialmente libre (categoría I) con respecto a *Marteilia refringens*

Programas de vigilancia

Un Estado miembro, zona o compartimento que tenga la calificación sanitaria de la categoría III podrá obtener la calificación sanitaria de la categoría I cuando todas las explotaciones o zonas de cría de moluscos que críen especies sensibles dentro de esa zona o compartimento, hayan sido sometidas al menos al siguiente programa de vigilancia, incluyendo inspecciones sanitarias y la toma de muestras para pruebas.

Programa de vigilancia de dos años

Las explotaciones o zonas de cría de moluscos serán sometidas a inspecciones sanitarias y muestreo durante un período mínimo de dos años consecutivos conforme a lo establecido en el siguiente cuadro:

	Número de inspecciones sanitarias anuales	Número de exámenes de laboratorio anuales	Número de moluscos de la muestra
Explotaciones/Zonas de cría de moluscos	1	1	150

Tabla 9: Requisitos específicos para obtener la calificación sanitaria de oficialmente libre de enfermedad (categoría I) con respecto a *Marteilia refringens*

La calificación de libre de enfermedad sólo se mantendrá mientras todas las muestras analizadas, utilizando los métodos de diagnóstico, den resultados negativos y hayan sido descartadas las sospechas de infección.

7.3.4.3 Criterios para la selección de la muestra

Cuando vayan a incluirse en la muestra *Ostrea edulis*, *Mytilus edulis* o *Mytilus galloprovincialis* procedentes de un Estado miembro, zona o compartimento de calificación sanitaria de la categoría I, estas especies deberán haber sido introducidas en la explotación o zona de cría de moluscos al menos en la primavera inmediatamente anterior al período en el que se lleve a cabo el programa de vigilancia.

- Si *Ostrea spp.* y *Mytilus spp.* están presentes en las unidades o en la zona de producción, ambos géneros tendrán la misma presencia en el tamaño de la muestra. Si sólo uno de ellos está presente, ese género será objeto de muestreo. Si no están presentes los géneros *Ostrea* ni *Mytilus*, la muestra será representativa de todas las demás especies sensibles presentes.
- Si en las unidades de producción hay moluscos débiles, moribundos o recién muertos pero no descompuestos, se seleccionarán éstos principalmente. Si no los hay, se seleccionarán los moluscos sanos de más edad.

- iii. Al tomar muestras en explotaciones que utilicen más de una fuente de agua para la producción de moluscos, se incluirán en el muestreo moluscos que representen todas las fuentes de agua, de modo tal, que todas las partes de la explotación estén proporcionalmente representadas en la muestra.
- iv. Al tomar muestras en zonas de cría de moluscos, se incluirán en la muestra moluscos de un número suficiente de puntos de muestreo, de modo tal que todas las partes de la zona de cría estén proporcionalmente representadas en la muestra.

Los principales factores que deben considerarse para seleccionar estos puntos de muestreo son: puntos de muestreo donde se hubiera detectado *Marteilia refringens* con anterioridad, la densidad de cría, los flujos de agua, la presencia de especies sensibles, la presencia de especies portadoras, la batimetría y las prácticas de gestión.

Los bancos naturales que se encuentren dentro de las zonas de cría o contiguos a éstas se incluirán en el muestreo.

7.3.4.4 Requisitos específicos para mantener la calificación sanitaria de libre de enfermedad (categoría I) con respecto a la infección por *Marteilia refringens*

El Estado miembro, la zona o el compartimento en cuestión, serán sometidos a inspecciones sanitarias y se tomarán muestras de conformidad con el siguiente cuadro, teniendo en cuenta el nivel de riesgo que presente la explotación o zona de cría de moluscos de infectarse por *Marteilia refringens*.

Año de riesgo	Número de inspecciones sanitarias	Número de exámenes de laboratorio anuales	Número de moluscos de la muestra
Alto	1 cada año	1 cada dos años	150
Medio	1 cada dos años	1 cada dos años	150
Bajo	1 cada dos años	1 cada cuatro años	150

Tabla 10: Requisitos específicos para mantener la calificación sanitaria de libre de enfermedad (categoría I) con respecto a la infección por *Marteilia refringens*

7.3.5 Vigilancia específica para *Bonamia ostreae*

Los requisitos aplicables a los programas de vigilancia y erradicación para obtener y mantener la calificación sanitaria de libre (categoría I) de infección por *Bonamia ostreae* son los siguientes:

7.3.5.1 Requisitos generales

Las inspecciones sanitarias y, en su caso la toma de muestras en las unidades de producción, se efectuarán durante el período del año en el que se sepa que la prevalencia de *Bonamia ostreae* en la zona o compartimento es máxima.

Cuando esta información no esté disponible, el muestreo se efectuará en invierno o al principio de la primavera.

7.3.5.2 Criterios de selección de muestra

- i. Si *Ostrea edulis* está presente, sólo se seleccionarán para muestreo las ostras de esta especie. Si *Ostrea edulis* no está presente, la muestra será representativa de todas las demás especies sensibles presentes.
- ii. Si hay moluscos débiles, moribundos o recién muertos pero no descompuestos, se seleccionarán éstos principalmente. Si no los hay, se seleccionarán los moluscos sanos de más edad.
- iii. Al tomar muestras en explotaciones que utilicen más de una fuente de agua para la producción de moluscos, se incluirán en el muestreo moluscos que representen todas las fuentes de agua, de modo tal que todas las partes de la explotación estén proporcionalmente representadas en la muestra.
- iv. Al tomar muestras en zonas de cría de moluscos, se incluirán en la muestra moluscos de un número suficiente de puntos de muestreo.

Los principales factores que deben considerarse para seleccionar dichos puntos de muestreo son: puntos de muestreo donde se hubiera detectado *Bonamia ostreae* con anterioridad, la densidad de cría, los flujos de agua, la presencia de especies sensibles, la presencia de especies portadoras, la batimetría y las prácticas de gestión.

Los bancos naturales que se encuentren dentro de las zonas de cría o contiguos a éstas se incluirán en el muestreo.

7.3.5.3 Requisitos específicos para obtener la calificación sanitaria de la categoría I con respecto a *Bonamia ostreae*

Programas de vigilancia

Un Estado miembro, zona o compartimento que tenga la calificación sanitaria de la categoría III podrá obtener la calificación sanitaria de la categoría I cuando todas las explotaciones o zonas de cría de moluscos que críen especies sensibles dentro de ese Estado miembro, zona o compartimento, hayan sido sometidas al menos al siguiente programa de vigilancia, incluyendo inspecciones sanitarias y la toma de muestras para pruebas.

Programa de vigilancia de dos años

Las explotaciones o zonas de cría de moluscos serán sometidas a inspecciones sanitarias y muestreo durante un período mínimo de dos años consecutivos conforme a lo establecido en el siguiente cuadro.

	Número de inspecciones sanitarias anuales	Número de exámenes de laboratorio anuales	Número de moluscos de la muestra
Explotaciones/Zonas de cría de moluscos	1	1	150

Tabla 11: Requisitos específicos para obtener la calificación sanitaria de libre de enfermedad (categoría I) con un programa de 2 años, respecto a *Bonamia ostreae*

La calificación de libre de enfermedad sólo se mantendrá mientras todas las muestras analizadas, utilizando los métodos de diagnóstico, den resultados negativos y hayan sido descartadas las sospechas de infección.

Cuando vaya a incluirse en la muestra *Ostrea edulis* procedente de una zona o compartimento de calificación sanitaria de la categoría I, ésta deberá haber sido introducida en la explotación o zona de cría de moluscos al menos en el otoño inmediatamente anterior al período en el que se lleve a cabo el programa de vigilancia.

7.3.5.4 Requisitos específicos para mantener la calificación sanitaria de libre (categoría I) de infección por *Bonamia ostreae*

La zona o el compartimento en cuestión serán sometidas a inspecciones sanitarias y se tomarán muestras conforme al siguiente cuadro, teniendo en cuenta el nivel de riesgo que presente la explotación o zona de cría de moluscos de infectarse por *Bonamia ostreae*.

Año de riesgo	Número de inspecciones sanitarias	Número de exámenes de laboratorio anuales	Número de moluscos de la muestra
Alto	1 cada año	1 cada dos años	150
Medio	1 cada dos años	1 cada dos años	150
Bajo	1 cada dos años	1 cada cuatro años	150

Tabla 12: Requisitos específicos para mantener la calificación sanitaria de libre de enfermedad (categoría I) de infección por *Bonamia ostreae*

7.3.6 Vigilancia específica para la Enfermedad de la Mancha Blanca (EMB)

Requisitos aplicables a los programas de vigilancia y erradicación para obtener y mantener la calificación sanitaria de libre (categoría I) de EMB, y para confinar la infección por el VSMB (Virus del Síndrome de la Mancha Blanca)

7.3.6.1 Requisitos generales

El muestreo de los crustáceos para exámenes de laboratorio se efectuará cuando sea más probable que el agua alcance su temperatura máxima anual.

7.3.6.2 Criterios de selección de muestra

Cuando los crustáceos de cría deban muestrearse con arreglo a los requisitos establecidos en la presente parte, se aplicarán los criterios siguientes:

- i. Si en las unidades de producción hay crustáceos débiles o moribundos, se seleccionarán éstos principalmente. Si no los hay, se seleccionarán crustáceos de distintos tamaños, es decir, juveniles y adultos de las especies sensibles seleccionadas, representadas proporcionalmente en la muestra.
- ii. Al tomar muestras en explotaciones que utilicen más de una fuente de agua para la producción de crustáceos, se incluirán en el muestreo crustáceos que representen todas las fuentes de agua, de modo tal, que todas las partes de la explotación estén proporcionalmente representadas en la muestra.
- iii. Cuando sea preciso una vigilancia específica de las poblaciones, se determinarán el número y la distribución geográfica de los puntos de muestreo para obtener una cobertura razonable de la zona o compartimento. Los puntos de muestreo serán represen-

tativos de los diferentes ecosistemas en los que se encuentren las poblaciones salvajes de las especies sensibles.

7.3.6.3 Requisitos específicos para obtener la calificación sanitaria de la categoría I con respecto a la EMB

Programas de vigilancia

Una zona o compartimento que tenga la calificación sanitaria de la categoría III podrá obtener la calificación sanitaria de la categoría I cuando todas las explotaciones que críen especies sensibles dentro de esa zona o compartimento, hayan sido sometidas al menos al siguiente programa de vigilancia, incluyendo inspecciones sanitarias y la toma de muestras para pruebas.

Las explotaciones o puntos de muestreo habrán sido sometidos a inspecciones sanitarias y muestreo durante un período mínimo de dos años consecutivos, conforme a lo establecido en el siguiente cuadro:

	Número de inspecciones clínicas anuales	Número de exámenes de laboratorio anuales	Número de moluscos de la muestra
Explotaciones/Zonas de cría	1	1	150

Tabla 13: Requisitos específicos para obtener la calificación sanitaria de libre de enfermedad (categoría I) con respecto a la EMB

Durante ese período de dos años, las pruebas de todas las muestras deberán dar resultados negativos para EMB, y cualquier sospecha de EMB habrá sido descartada de conformidad con los métodos de diagnóstico.

En caso de que durante la aplicación del programa de vigilancia, la infección por el virus de EMB se confirme en una explotación incluida en dicho programa de vigilancia y, por tanto, le sea retirada su calificación sanitaria de la categoría II, la explotación podrá recuperar inmediatamente la calificación sanitaria de la categoría II y seguir aplicando el programa de vigilancia para obtener la calificación de libre de enfermedad sin aplicar programas de erradicación, a condición que:

- sea una explotación continental cuya calificación sanitaria con respecto a la EMB sea independiente de la calificación sanitaria de las aguas naturales circundantes con respecto a dicha enfermedad.
- haya sido vaciada, limpiada, desinfectada y puesta en barbecho. La duración del barbecho será de al menos seis semanas.
- haya sido repoblada con crustáceos procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con una calificación sanitaria de la categoría I con respecto a la EMB.

7.3.6.4 Requisitos específicos para mantener la calificación sanitaria de libre de EMB (categoría I)

Las explotaciones serán sometidas a inspección sanitaria y se tomarán muestras conforme al siguiente cuadro, teniendo en cuenta el nivel de riesgo que presente la explotación de contraer la EMB.

Año de riesgo	Número de inspecciones sanitarias	Número de exámenes de laboratorio anuales	Número de moluscos de la muestra
Alto	1 cada año	1 cada dos años	150
Medio	1 cada dos años	1 cada dos años	150
Bajo	1 cada dos años	1 cada cuatro años	150

Tabla 14: Requisitos específicos para mantener la calificación sanitaria de libre de enfermedad (categoría I) respecto a EMB

La calificación de libre de enfermedad sólo se mantendrá mientras todas las muestras analizadas, utilizando los métodos de diagnóstico, den resultados negativos y hayan sido descartadas las sospechas de infección.

7.4 Vigilancia específica frente a otras enfermedades no listadas

El artículo 40 del *Real Decreto 1614/2008* establece que en caso de que una enfermedad no enumerada en su Anexo IV represente un riesgo importante para la calificación sanitaria de los animales de la acuicultura o de los animales silvestres acuáticos, o para el medio ambiente, se podrán tomar medidas para prevenir la introducción de la enfermedad o controlarla.

Estas medidas pueden incluir un programa de vigilancia o de erradicación, y por tanto, pueden implicar restricciones a los movimientos desde otras zonas del territorio nacional o desde otros estados miembros de la UE. Es necesario que este programa de vigilancia y erradicación sea aprobado por el MAPAMA en caso de que afecte a más de una Comunidad Autónoma o establezca restricciones a los movimientos nacionales, o por la Comisión Europea en caso de que implique restricciones a los movimientos desde otros Estados Miembros (ver capítulo 10-Garantías adicionales).

La *Decisión de la Comisión 2010/221/UE*, por la que se aprueban medidas nacionales para limitar el impacto de determinadas enfermedades de los animales de la acuicultura y de los animales acuáticos silvestres de conformidad con el artículo 43 de la Directiva 2006/88/CE, establece un listado de los Estados Miembros que han aplicado medidas nacionales frente a alguna enfermedad no listada, entre las que se encuentran Renibacteriosis, Viremia Primaveral de la Carpa, Necrosis Pancreática Infecciosa o Infección por *Giroudactilus salaris*.



8

BIOSEGURIDAD

El término de bioseguridad se refiere en sentido amplio al conjunto de medidas, tanto de infraestructura como de prácticas de manejo, puestas en marcha con el fin de evitar o reducir el riesgo de entrada de enfermedades infecto-contagiosas y parasitarias, y su posterior difusión dentro de una explotación o hacia otras explotaciones ganaderas.

8.1 Componentes mínimos de un plan de bioseguridad de una explotación

La normativa establece la obligatoriedad de que de forma previa a la autorización de una nueva explotación, se presente a los Servicios Veterinarios un Plan de Bioseguridad para la explotación, que puede ser común a otras explotaciones.

Se entiende por “Plan de Bioseguridad” un documento en el que se identifican las vías más probables de introducción y propagación de las enfermedades en una explotación o grupo de explotaciones, y se describen las medidas que se aplican o se aplicarán para reducir los riesgos de introducción y propagación. En el plan se deben describir también los controles a los que serán sometidas esas medidas para verificar su modalidad y finalidad de aplicación y asegurar la reevaluación periódica de los riesgos, así como el consiguiente ajuste de las medidas.

Además, el Reglamento Europeo sobre Sanidad Animal (Reglamento (UE) 2016/429), en su artículo 23, introduce la obligatoriedad de que las visitas zoonosanitarias cuyo objetivo sea la prevención de enfermedades, incluyan el asesoramiento al operador sobre bioseguridad o cualquier otra cuestión zoonosanitaria que sea pertinente para el tipo de establecimiento y las categorías y especies de los animales en cautividad albergados en el establecimiento. Esta obligatoriedad estará en vigor desde el 21 de abril de 2021.

Este capítulo recoge los componentes mínimos que debería contener el plan de bioseguridad en una explotación.



COMPONENTES MÍNIMOS DE UN PLAN DE BIOSEGURIDAD EN UNA EXPLOTACIÓN DE ACUICULTURA

1. MEDIDAS EN RELACIÓN A LA RETIRADA DE ANIMALES MUERTOS:

- Crear un protocolo de retirada de animales muertos que garantice la recogida de los mismos en condiciones de bioseguridad adecuadas.
- Determinar la frecuencia de retirada de mortalidades. La frecuencia debe ser adecuada para el censo y tipo de explotación.
- Mantener un registro de retirada de mortalidades. Todas las retiradas deben estar registradas incluyendo fecha y número de animales/Kg retirados.
- Establecer medidas de limpieza y desinfección de los contenedores de mantenimiento de animales muertos hasta su retirada definitiva.

En caso de mortalidad anormal de animales acuáticos en la acuicultura o en el medio natural, tal como se define en el punto 7.1 Vigilancia pasiva de esta guía, deberá notificarse a la autoridad competente a fin de que se tomen las medidas necesarias para eliminar los animales muertos y paliar el riesgo de la eventual propagación de enfermedades de los animales acuáticos.

2. PROTOCOLO DE MANEJO ANTE BROTES DE ENFERMEDAD.

Se documentarán las medidas a tomar ante la detección de una enfermedad en la explotación, de acuerdo con lo recogido en el capítulo 9- Medidas ante la confirmación de una enfermedad, de esta guía.

3. FORMACIÓN A LOS EMPLEADOS SOBRE PATOLOGÍAS DE LAS ESPECIES QUE EXISTEN EN LA EXPLOTACIÓN, MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD Y BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE PRIMARIA.

Deberá existir un plan de formación que recoja las materias y las horas a impartir.

4. VIGILANCIA PASIVA DE ENFERMEDADES.

Deben estar documentadas dos tipos de medidas:

- Medidas para asegurar que los animales tienen una supervisión constante por un veterinario o por personal formado para detectar cualquier sintomatología clínica anormal.
- Medidas para garantizar que el personal conoce su obligación de notificar cualquier enfermedad de declaración obligatoria, incluidas las enfermedades emergentes.

Estas medidas pueden ser únicamente la formación.

5. VALLADO DE LA EXPLOTACIÓN EN TODO SU PERÍMETRO (EN LOS CASOS EN LOS QUE SEA APLICABLE).

En aquellas explotaciones ubicadas en tierra, el vallado deberá impedir el acceso de personas y vehículos a la explotación, así como de animales.

En todas las explotaciones se deberán tomar medidas para evitar en la medida de lo posible, el contacto con animales acuáticos silvestres.

6. ESTABLECIMIENTO DE CUARENTENA.

Aquellos movimientos en los que sea obligatoria una cuarentena, esta deberá realizarse en una estación de cuarentena según los requisitos establecidos por la Decisión 2008/946/CE. Es el caso de:

- o Especies portadoras, cuando se introduzcan con fines de explotación o repoblación en un Estado miembro, zona o compartimento declarado oficialmente libre de esa enfermedad
- o Animales acuáticos silvestres que provengan de zonas o compartimentos que no hayan sido declarados libres
- o Movimientos entre zonas sometidas a programa de vigilancia o erradicación

Además de estos casos, en cualquier movimiento de entrada de animales que suponga un riesgo de transmisión de enfermedad, es recomendable llevar a cabo una cuarentena. Deberá documentarse un protocolo que recoja las condiciones en las que se llevará a cabo una cuarentena en la explotación.

7. ACCESO DE PERSONAL A LAS INSTALACIONES.

Se deberá disponer de:

- Plan de acceso del personal, con delimitación de las distintas zonas de la instalación y los requisitos y normas de acceso.
- Protocolo para las visitas. Listado de medidas que se tomarán para el acceso de personal ajeno a la explotación.

Esta documentación debería recoger:

- Acceso mediante pediluvios y/o desinfección de calzado. Se deberá especificar la ubicación del pediluvio, los productos desinfectantes que se utilizarán y cómo se llevará el registro del cambio de producto desinfectante del pediluvio
- Siempre que sea posible, uso de ropa exclusiva de la explotación.

8. PLAN DE DESINFECCIÓN.

Es necesario recoger en un documento, una evaluación de las posibles rutas de transmisión de agentes infecciosos, el tipo de material que se desinfectará, los agentes patógenos que han de inactivarse, las precauciones en términos de sanidad y seguridad, las medidas de control requeridas y el entorno donde va a realizarse el proceso.

Se determinarán los procedimientos de limpieza previa a la desinfección, los desinfectantes que se emplearán, concentraciones y modo de uso en función de los patógenos que se pretenda inactivar y el entorno en la que se vaya a aplicar. El plan de desinfección deberá revisarse regularmente y prever un mecanismo para determinar su eficacia. Cualquier cambio en el plan de desinfección también deberá documentarse.

9. MANIPULACIÓN, ELIMINACIÓN Y TRATAMIENTO DE CUERPOS ENTEROS O PARTES DE ANIMALES ACUÁTICOS NO DESTINADOS AL CONSUMO HUMANO.

Deberá documentarse el procedimiento para la recogida, transporte, manipulación, tratamiento, transformación, procesamiento, almacenamiento, introducción en el mercado, distribución, uso y eliminación de los cuerpos enteros o partes de animales acuáticos no destinados al consumo humano, incluidos los oocitos, embriones y esperma.

Este procedimiento se realizará de conformidad con los requisitos establecidos en:

- Reglamento (CE) N° 1069/2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano y por el que se deroga el Reglamento (CE) n° 1774/2002 (Reglamento sobre subproductos animales).
- Reglamento (UE) 142/2011, por el que se establecen las disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1069/2009 por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano, y la Directiva 97/78/CE del Consejo en cuanto a determinadas muestras y unidades exentas de los controles veterinarios en la frontera en virtud de la misma.

8.2 Bioseguridad aplicada a la compartimentalización

Dada la dificultad que supone establecer y mantener la ausencia de una enfermedad determinada en todo el territorio de un país, especialmente en el caso de enfermedades cuya introducción resulta difícil controlar, puede ser ventajoso establecer y mantener una subpoblación de animales acuáticos con un estatus sanitario diferente a las que le rodean. A esta subpoblación se la denomina “*compartimento*” o “*zona*”.

Una zona o compartimento puede estar separado del resto de la población de animales acuáticos por barreras naturales o artificiales, como sería el caso de la zonificación o, en determinadas circunstancias, por el empleo de métodos de gestión adecuados, como es la bioseguridad.

Los factores que definen un compartimento serán determinados por las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas basándose en criterios pertinentes, como los métodos de gestión y explotación relacionados con la bioseguridad.

Se documentará un plan de bioseguridad, que deberá ser aprobado por la autoridad competente, con las medidas empleadas para establecer y mantener la diferencia de estatus zoonosanitario.

Esta guía pretende servir de orientación sobre los puntos a recoger en ese documento:

Una vez se ha definido el compartimento, para que este pueda obtener una determinada calificación sanitaria, deberá cumplir los requisitos establecidos en el *capítulo 5* - Clasificación legal de las enfermedades de los animales acuáticos.

CONTENIDOS ORIENTATIVOS PARA UN PLAN DE BIOSEGURIDAD DE UN COMPARTIMENTO

- **IDENTIFICACIÓN DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS PERTENECIENTES AL COMPARTIMENTO.** Se documentarán las medidas a tomar ante la detección de una enfermedad en la explotación, de acuerdo con lo recogido en el capítulo 9- Medidas ante la confirmación de una enfermedad, de esta guía.
- **REGISTRO DE TODOS LOS ESTABLECIMIENTOS DE ACUICULTURA SITUADOS EN DICHO COMPARTIMENTO.**
- **MEDIDAS QUE GARANTICEN EL MANTENIMIENTO DEL ESTATUS SANITARIO DEL COMPARTIMENTO.** Deberán ser apropiadas a las circunstancias particulares de dicha zona o compartimento y dependerán de la epidemiología de la enfermedad, de los factores medioambientales, del estatus zoonosanitario de los territorios limítrofes, de las medidas de bioseguridad aplicables (incluidos el control de movimientos, la utilización de fronteras naturales y artificiales, la separación espacial de los animales acuáticos, la gestión comercial y los métodos de explotación) y de la vigilancia.
- **MEDIDAS DE COLABORACIÓN ENTRE LA EMPRESA PERTINENTE Y LA AUTORIDAD COMPETENTE,** así como sus responsabilidades respectivas y los procedimientos para la supervisión del funcionamiento del compartimento, por estas últimas.
- **DESCRIPCIÓN DE LAS PAUTAS HABITUALES DE FUNCIONAMIENTO,** para demostrar claramente que la vigilancia ejercida y los métodos de gestión empleados son adecuados y se ajustan a la definición de compartimento.
- **REGISTROS** de la producción y las existencias, los proveedores de piensos, la rastreabilidad, los resultados de la vigilancia, un libro de visitas, el historial de morbilidad, mortalidad, medicaciones y vacunas.
- **DOCUMENTACIÓN SOBRE LA FORMACIÓN Y CUALQUIER OTRO CRITERIO** necesario para evaluar la reducción del riesgo.
- **CONTROLES A LOS QUE SON SOMETIDAS LAS MEDIDAS** para asegurar la reevaluación periódica de los riesgos y el consiguiente ajuste de las medidas.
- **INFORMACIÓN SOBRE EL SUMINISTRO DE AGUA Y EL TRATAMIENTO DE LOS EFLUENTES.** Es necesario garantizar que la captación se hace de una fuente que asegure la ausencia de patógenos.

Para que se pueda considerar compartimento con una captación de agua con filtración, ésta deberá garantizar la eficacia necesaria que asegure la ausencia de patógenos. En tal caso, deberían realizarse análisis periódicos que aseguren la no contaminación del agua con el patógeno. Un pozo podría ser un ejemplo de fuente que garantice la ausencia de patógenos si cumple determinados requisitos, como el paso de agua a través de capas freáticas. Los lechos más eficaces a la hora de la retención de patógenos son los lechos arcillosos o arenosos finos y profundos. La filtración más efectiva es aquella que combina de varios métodos de filtración. Por ejemplo, el uso de filtración mecánica a 10 µm elimina la presencia de sólidos en suspensión y aumenta la eficacia de los filtros ultravioleta, que se ve influenciada por la presencia de partículas en suspensión que reducen la penetración de la luz en el agua. Si se añade un skimmer y ozonización, se reduce significativamente el riesgo de la entrada de patógenos. En cualquier caso, esta reducción podría no ser suficiente a la hora de considerar una explotación como un compartimento. La información requerida podrá variar según la especie de animales acuáticos y la(s) enfermedad(es) considerada(s).





S. Cardenas. Proyecto PLANACOR



E. Areoso. Proyecto GESAC

9

MEDIDAS ANTE LA CONFIRMACIÓN DE UNA ENFERMEDAD

Ante la confirmación de una enfermedad en una explotación, es necesario tener en cuenta si existe normativa legal aplicable para esta enfermedad, y si existe un programa de vigilancia o erradicación aprobado al que esté sujeta dicha explotación.



Ilustración 7: Clasificación de las medidas ante la detección de una enfermedad en una explotación de acuicultura

9.1 Enfermedades incluidas en el Anexo IV del Real Decreto 1614/2008

9.1.1 Sin requisitos específicos de erradicación según la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1554

El *PLAN DE ALERTA CONTRA LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS EN ESPAÑA*, disponible al público en la web del MAPAMA, recoge las actuaciones a seguir en caso de aparición de alguna de estas enfermedades para las que la decisión 2015/1554 no establece ningún requisito.

Es necesario que en cada caso, estas actuaciones se adapten teniendo en cuenta factores como la situación epidemiológica de la enfermedad, la producción de especies sensibles en la zona en la que ha sido declarada, etc.

De forma resumida, las actuaciones recogidas en dicho plan son las siguientes:

- ✓ Declarar como infectada el área en cuestión.
- ✓ Establecer un área de confinamiento apropiada que incluya un área de vigilancia y un área de protección.
- ✓ Inmovilizar a los animales dentro de la zona infectada, así como no introducir nuevos animales.
- ✓ Eliminar los animales muertos conforme a la normativa vigente en materia de subproductos de origen animal no destinados a consumo humano. Además,
 - Los animales de talla comercial sin signos clínicos pueden destinarse a consumo humano bajo la autorización de un veterinario oficial.
 - Los alevines y animales de talla comercial con signos clínicos deben sacrificarse y destruirse en centros autorizados según el Reglamento (CE) 1069/2009. La recogida de los animales debe realizarse de forma que no se dispersen los patógenos y la destrucción de los cadáveres debe hacerse con los medios adecuados que garanticen la inactivación de los patógenos.
 - Los alevines sin signos clínicos pueden no sacrificarse. Esta medida podrá permitirse en función de la situación epidemiológica y la posibilidad de propagar la enfermedad.

Una vez realizadas estas operaciones se establece un periodo de **vacío sanitario**, es decir, estas medidas se mantendrán hasta que se hayan llevado a cabo todas las medidas de erradicación y en la zona de confinamiento se hayan efectuado, con resultados negativos, la vigilancia y el muestreo adecuado para garantizar la ausencia de la enfermedad.

En el caso de que estas medidas no sean suficientes para detener el avance de la enfermedad, podría ser necesario elaborar un programa de erradicación y presentarlo ante la Comisión Europea para su aprobación.

De forma general, en dicho programa es necesario incluir la siguiente información:

- ✓ Descripción de la situación epidemiológica de la enfermedad antes de la fecha de inicio del programa
- ✓ Objetivos del programa
- ✓ Análisis de costes-beneficios
- ✓ Duración prevista del programa
- ✓ Descripción y delimitación de la zona geográfica y administrativa en la que vaya a aplicarse el programa.

9.1.2 Con requisitos específicos de erradicación según la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1554

Para ciertas enfermedades, y debido a la importancia que pueden tener sobre el sector, las medidas concretas ante la aparición de un foco están reguladas dentro de la normativa europea, en concreto en la Decisión de Ejecución (UE) 2015/1554 por la que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 2006/88/CE en lo que respecta a los requisitos de vigilancia y los métodos de diagnóstico.

9.1.2.1 SHV y NHI

Para lograr la erradicación de la enfermedad será necesario establecer las medidas de control mínimas establecidas en la Directiva 2006/88/CE relativas a las medidas de confinamiento. En concreto, se establecerá una:

Zona de protección en las inmediaciones de una explotación oficialmente declarada infectada:

- En las zonas costeras: zona incluida en un círculo de un radio mínimo de una amplitud de marea, o al menos 5 km, con su centro en la explotación oficialmente declarada infectada por la SHV, la NHI o ambas, o una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados.
- En zonas interiores: toda la cuenca hidrográfica de la explotación oficialmente declarada infectada. La autoridad competente podrá limitar la extensión de la zona a partes de la cuenca hidrográfica o de la superficie de explotación, a condición de que no se vea comprometida la prevención de la propagación de la SHV, la NHI o ambas.

Zona de vigilancia alrededor de la zona de protección:

- En las zonas costeras: una zona circundante de la zona de protección donde se superpongan varias amplitudes de marea; o a una zona circundante de la zona de protección e incluida en un círculo de 10 km de radio desde el centro de la zona de protección, o a una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados;
- En zonas interiores: una zona ampliada fuera de la zona de protección establecida.

Dentro de estas zonas, todas las explotaciones

- *no oficialmente declaradas infectadas* que críen especies sensibles dentro de la zona de protección serán sometidas a una investigación oficial.
- *oficialmente declaradas infectadas* serán vaciadas, limpiadas, desinfectadas y puestas en barbecho o vacío sanitario. Posteriormente serán repobladas con peces procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con una calificación sanitaria de libre de enfermedad (categoría I) con respecto a la SHV, la NHI o ambas.

La Decisión también establece **requisitos específicos para permitir la recuperación de la calificación de oficialmente libre de enfermedad de los compartimentos continentales que consten de una sola explotación previamente declarada libre de NHI, de SHV o de ambas**, cuya calificación sanitaria en lo que se refiere a estas enfermedades sea independiente de las aguas naturales circundantes, y cuya calificación sanitaria de categoría I haya sido retirada, podrá recuperar la calificación sanitaria de la categoría I inmediatamente después de que la autoridad competente haya confirmado que se cumplen las siguientes condiciones en la explotación :

- a) ha sido vaciada, limpiada, desinfectada y puesta en barbecho. La duración del barbecho será de al menos seis semanas.
- b) ha sido repoblada con peces procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con una calificación sanitaria de la categoría I con respecto a la SHV, la NHI o ambas.

9.1.2.2 HERPES VIRUS DE LA CARPA KOI

Para lograr la erradicación de la enfermedad será necesario establecer las medidas de control mínimas establecidas en la Directiva 2006/88/CE relativas a las medidas de confinamiento.

La **zona de confinamiento** será definida caso por caso teniendo en cuenta los factores que influyen en los riesgos de propagación de la HVK a los peces de piscicultura y salvajes, como son:

- el número de peces muertos
- la tasa y distribución de la mortalidad de peces en la explotación infectada por el HVK
- la distancia y densidad de las explotaciones vecinas
- la proximidad a mataderos
- las explotaciones en contacto
- las especies presentes en las explotaciones
- las prácticas de cría aplicadas en las explotaciones afectadas y vecinas
- las condiciones hidrodinámicas
- otros factores de importancia epidemiológica.

Se establecerá una :

Zona de protección en las inmediaciones de una explotación oficialmente declarada infectada por el HVK, que corresponderá a toda la cuenca hidrográfica de la explotación oficialmente declarada infectada por el HVK. La autoridad competente podrá limitar la extensión de la zona a partes de la cuenca hidrográfica, a condición de que no se vea comprometida la prevención de la propagación de la HVK.

Zona de vigilancia: fuera de la zona de protección, que corresponderá a una zona ampliada circundante de la zona de protección establecida.

Dentro de estas zonas, todas las explotaciones

- *oficialmente declaradas infectadas por el HVK* serán vaciadas, limpiadas, desinfectadas y puestas en barbecho. Cuando se pongan en barbecho las explotaciones oficialmente declaradas infectadas, las zonas de protección se convertirán en zonas de vigilancia.
- *oficialmente declaradas infectadas por el HVK*, y todas las demás explotaciones puestas en barbecho dentro de las zonas de protección y vigilancia establecidas, serán repobladas con peces procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con una calificación sanitaria de la categoría I con respecto a la HVK, o, durante un período transitorio hasta el 31 de diciembre de 2020, con peces procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con un programa de vigilancia aprobado de la HVK.

La Decisión también establece **requisitos específicos para permitir la recuperación de la calificación de oficialmente libre de enfermedad de los compartimentos continentales que consten de una sola explotación previamente declarada libre de HVK**, cuya calificación sanitaria en lo que se refiere a esta enfermedad sea independiente de las aguas naturales circundantes, y cuya calificación de la categoría I haya sido retirada, podrá recuperar la calificación sanitaria de la categoría I con respecto a la HVK inmediatamente

después de que la autoridad competente haya confirmado que se cumplen las siguientes condiciones:

- a) ha sido vaciado, limpiado, desinfectado y puesto en barbecho. La duración del barbecho será de al menos seis semanas;
- b) ha sido repoblado con peces procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con una calificación sanitaria de la categoría I o de compartimentos con un programa de vigilancia de la HVK aprobado (calificación sanitaria de la categoría II).

9.1.2.3 ANEMIA INFECCIOSA DEL SALMÓN

Un Estado miembro, zona o compartimento que tenga la calificación sanitaria de la categoría V con respecto a la AIS, podrá obtener la calificación sanitaria de la categoría I con respecto a la misma cuando todas las explotaciones que críen especies sensibles dentro de ese Estado miembro, zona o compartimento hayan sido sometidas al menos a un programa de erradicación que cumpla los siguientes requisitos:

Las medidas mínimas de control de la Directiva 2006/88/CE en caso de confirmación de enfermedades exóticas habrán sido aplicadas eficazmente y, en particular, se establecerá una **zona de confinamiento** que incluya una **zona de protección y una zona de vigilancia** en las inmediaciones de las explotaciones oficialmente declaradas infectadas por el AIS con supresión en la HPR o con AIS confirmada.

Se establecerá una:

Zona de protección

- En las zonas costeras: zona incluida en un círculo de un radio mínimo de una amplitud de marea, o al menos 5 km, con su centro en la explotación oficialmente declarada infectada por la AIS, o a una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados;
- En zonas interiores: toda la cuenca hidrográfica de la explotación oficialmente declarada infectada por la AIS. La autoridad competente podrá limitar la extensión de la zona a partes de la cuenca hidrográfica, a condición de que no se vea comprometida la prevención de la propagación de la AIS.

Zona de vigilancia

- En las zonas costeras: una zona circundante de la zona de protección donde se superpongan varias amplitudes de marea; o a una zona circundante de la zona de protección e incluida en un círculo de 10 km de radio desde el centro de la zona de protección; o a una zona equivalente determinadas conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados;
- En zonas interiores: a una zona ampliada fuera de la zona de protección establecida;

Dentro de estas zonas, todas las explotaciones

- *no oficialmente declaradas infectadas* que críen especies sensibles dentro de la zona de protección serán sometidas a una investigación oficial que incluirá, al menos, los siguientes elementos:
 - > toma de muestras para pruebas de 10 peces moribundos como mínimo, cuando se observen signos clínicos o post mortem compatibles con la AIS, o de 30 peces como mínimo, cuando no se observen signos clínicos o post mortem;
 - > inspección sanitaria en las explotaciones en las que las pruebas de párrafo anterior hayan dado resultados negativos. Las inspecciones sanitarias continuarán una vez al mes hasta que se retire la zona de protección
- *oficialmente declaradas infectadas por el AIS* con supresión en la HPR o con AIS confirmada, serán vaciadas, limpiadas, desinfectadas y puestas en barbecho durante un período de al menos tres meses. Las zonas de protección y de vigilancia podrán levantarse cuando todas las explotaciones situadas dentro de la zona de protección hayan sido vaciadas, limpiadas, desinfectadas y, posteriormente, puestas en barbecho de forma sincronizada durante al menos seis semanas. Posteriormente, serán repobladas con peces procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con una calificación sanitaria de la categoría I con respecto a la AIS.

Cuando se pongan en barbecho las explotaciones oficialmente declaradas infectadas, las zonas de protección se convertirán en zonas de vigilancia.

Todas las **explotaciones que críen especies sensibles** dentro del Estado miembro, zona o compartimento cubierto por el programa de erradicación, y cuando se exija la vigilancia de poblaciones salvajes, los puntos de muestreo seleccionados se someterán posteriormente al sistema de vigilancia definido anteriormente.

La Decisión también establece **requisitos específicos para permitir la recuperación de la calificación de oficialmente libre de enfermedad de los compartimentos continentales que consten de una sola explotación previamente declarada libre del AIS**, cuya calificación sanitaria sea independiente de las aguas naturales circundantes, y cuya calificación sanitaria de la categoría I haya sido retirada, podrá recuperarla inmediatamente después de que la autoridad competente haya confirmado que se cumplen las siguientes condiciones en la explotación:

- a) ha sido vaciada, limpiada, desinfectada y puesta en barbecho. La duración del barbecho será de al menos seis semanas.
- b) ha sido repoblada con peces procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con una calificación sanitaria de la categoría I con respecto al AIS.

9.1.2.4 *MARTEILIA REFRINGENS*

La erradicación de *Marteilia refringens* en un sistema de aguas abiertas se considera imposible en la mayoría de los casos; no obstante, cuando por las características de la explotación en que haya sido declarada, la Autoridad competente la juzgue viable, se deberá aplicar el modelo de programa de erradicación establecido en la *Decisión de Ejecución (UE) 2015/1554*.

9.1.2.5 *BONAMIA OSTREAE*

La erradicación de *Bonamia ostreae* en un sistema de aguas abiertas se considera imposible en la mayoría de los casos; no obstante, cuando por las características de la explotación en que haya sido declarada, la Autoridad competente la juzgue viable, se deberá aplicar el modelo de programa de erradicación establecido en la *Decisión de Ejecución (UE) 2015/1554*.

9.1.2.6 ENFERMEDAD DE LA MANCHA BLANCA (EMB)

Para lograr la erradicación de la enfermedad será necesario establecer las medidas de control mínimas establecidas en la Directiva 2006/88/CE relativas a las medidas de confinamiento.

La zona de confinamiento será definida caso por caso teniendo en cuenta los factores que influyen en los riesgos de propagación de la EMB a los crustáceos de cría y salvajes.

Se establecerá una:

Zona de protección:

- En las zonas marinas o de estuario: zona incluida en un círculo de un radio mínimo de una amplitud de marea, o al menos 5 km, con su centro en la explotación oficialmente declarada infectada por la EMB, o una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados.
- En las aguas interiores: toda la cuenca hidrográfica de la explotación oficialmente declarada infectada. La autoridad competente podrá limitar la extensión de la zona de protección a partes de la cuenca hidrográfica, a condición de que no se vea comprometida la prevención de la propagación de la EMB.

Zona de vigilancia:

- En las zonas marinas: una zona circundante de la zona de protección donde se superpongan varias amplitudes de marea; o a una zona circundante de la zona de protección e incluida en un círculo de 10 km de radio desde el centro de la zona de protección; o a una zona equivalente determinada conforme a datos hidrodinámicos o epidemiológicos adecuados.
- En las aguas interiores: una zona ampliada fuera de la zona de protección establecida.

Dentro de estas zonas, todas las explotaciones

- *no oficialmente declaradas infectadas* que críen especies dentro de la zona de protección, serán sometidas a una investigación oficial.
- *oficialmente declaradas infectadas* serán vaciadas, limpiadas, desinfectadas y puestas en barbecho. Posteriormente, serán repobladas con crustáceos procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con una calificación sanitaria de la categoría I con respecto a la EMB, o durante un período transitorio hasta el 31 de diciembre de 2020, con crustáceos procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con un programa de vigilancia aprobado de la EMB.

Cuando se pongan en barbecho las explotaciones oficialmente declaradas infectadas, las zonas de protección se convertirán en zonas de vigilancia.

La Decisión también establece **requisitos específicos para permitir la recuperación de la calificación de oficialmente libre de enfermedad de los compartimentos continentales que consten de una sola explotación previamente declarada libre de EMB**, cuya calificación sanitaria en lo que se refiere a esta enfermedad sea independiente de las aguas naturales circundantes, y cuya calificación de la categoría I haya sido retirada, podrá recuperar la calificación sanitaria de la categoría I inmediatamente después de que la autoridad competente haya confirmado que se cumplen las siguientes condiciones:

- a) ha sido vaciada, limpiada, desinfectada y puesta en barbecho. La duración del barbecho será de al menos seis semanas.
- b) ha sido repoblada con crustáceos procedentes de Estados miembros, zonas o compartimentos con una calificación sanitaria de la categoría I con respecto a la EMB.

9.2 Enfermedades incluidas en el artículo 40 del Real Decreto 1614/2008

Para aquellas enfermedades que no se encuentran listadas en el Anexo IV del Real Decreto 1614/2008, ya sean de declaración obligatoria en España o no, pero que pueden suponer un peligro para la acuicultura en nuestro país, se podrán establecer medidas adicionales para prevenir la introducción de la enfermedad o controlarla, previa comunicación al MAPAMA y posteriormente a la Comisión, en el caso de que estas medidas supongan la restricción de movimientos nacionales o intracomunitarios.

Estas medidas seguirán las directrices establecidas en la *Decisión de la Comisión 2010/221/UE del 15 de abril de 2010, por la que se aprueban medidas nacionales para limitar el impacto de determinadas enfermedades de los animales de la acuicultura y de los animales acuáticos silvestres de conformidad con el artículo 43 de la Directiva 2006/88/CE*.

A nivel de explotación, antes de iniciar el control o la vigilancia de alguna enfermedad para la que se pudiesen establecer medidas adicionales para la prevención de la introducción de la enfermedad o su control, debe evaluarse la conveniencia de la elaboración de estos programas para que sea aprobado oficialmente en una zona o compartimento, ya que, el llevar a cabo esta vigilancia o medidas de erradicación puede dar garantías legales a las explotaciones, como por ejemplo, restringir la entrada en la zona objeto de vigilancia a animales que no procedan de zonas declaradas libres frente a alguna de estas enfermedades.

9.3 Enfermedades emergentes incluidas en el artículo 39 del Real Decreto 1614/2008

Es importante recordar que, aunque una enfermedad no esté incluida en la Lista de Enfermedades de Declaración Obligatoria, puede ser una enfermedad emergente, **y por tanto de declaración obligatoria** (Ver apartado 5.1 – Obligación de comunicación de esta guía).

Las medidas a aplicar en caso de la confirmación de una enfermedad emergente son las recogidas en el **PLAN DE ALERTA CONTRA LAS ENFERMEDADES DE LOS ANIMALES ACUÁTICOS EN ESPAÑA**, disponible al público en la web de MAPAMA.



<http://www.mapama.gob.es/es/ganaderia/temas/sanidad-animal-higiene-ganadera/sanidad-animal/enfermedades/>

9.4 Otras enfermedades no incluidas en los apartados anteriores

Para el resto de enfermedades no sujetas a regulación comunitaria o nacional, se pueden seguir las pautas establecidas en las Fichas Técnicas que se encuentran en el Anexo II de la presente guía.



DAP. Proyecto Multitrofos

S. Cardenas. Proyecto PLANACOR





10

EMPLEO DE VACUNAS EN ACUICULTURA

En España existen vacunas autorizadas para uso en acuicultura, y que representan casi un 2% del total de medicamento inmunológicos autorizados para el total de especies. Sin embargo, no siempre se cubren todas las necesidades debido a que no todas las especies cuentan con vacunas específicas, o bien hay enfermedades nuevas para las cuales no se dispone de medicamentos autorizados en ese momento. Dependiendo del modo en el que se han autorizado estas vacunas podemos encontrar:

10.1 Vacunas registradas en España

Son aquellas que han obtenido su autorización de comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) válidas para España, o de la Comisión Europea (válidas toda la Unión Europea -UE-, incluyendo a España).

Estas autorizaciones se otorgan a solicitud de un laboratorio después de un procedimiento de evaluación de los aspectos de calidad, seguridad y eficacia de la vacuna. Las autorizaciones tienen una validez inicial de 5 años para posteriormente renovarse de forma indefinida. El laboratorio autorizado será el titular y responsable legal del medicamento y por lo tanto, de todo lo que conlleva, como el registro y la farmacovigilancia de la vacuna.

Las vacunas registradas en España se pueden consultar en la página web de la AEMPS:



<https://cimavet.aemps.es/cimavet/medicamentos.do>

El veterinario o el usuario de estas vacunas, previa prescripción veterinaria, las puede adquirir libremente en el mercado a través de las oficinas de farmacia o los establecimientos comerciales detallistas autorizados.



10.2 Vacunas registradas fuera de España

En el caso de que no haya vacunas autorizadas y disponibles en España para un determinado proceso, el veterinario podrá de forma excepcional y bajo su responsabilidad personal directa, recurrir a la prescripción excepcional por vacío terapéutico de una vacuna autorizada en otro Estado de la UE, conforme a los artículos 81 y 82 del *Real Decreto 1132/2010*, de 10 de septiembre, que modifica el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero *sobre medicamentos veterinarios*, según se trate de animales no productores o productores de alimento respectivamente. En este caso, el veterinario tiene que dirigir la solicitud a la autoridad competente en sanidad animal de la Comunidad Autónoma donde radique el animal, encargadas de autorizar o denegar la solicitud de prescripción excepcional al veterinario.

En el supuesto de que con esa prescripción excepcional por vacío terapéutico no se pueda resolver el problema, el veterinario podrá solicitar a la AEMPS (al Departamento de Medicamentos Veterinarios) la importación excepcional de un medicamento veterinario autorizado en un tercer país a la UE. En este caso la AEMPS, previa consulta al Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente (MAPAMA), será la encargada de resolver la solicitud.

10.3 Autorización excepcional de uso en caso de situación epizootica grave

Si se produce una situación epizootica grave y no hay medicamentos inmunológicos autorizados para hacer frente a la enfermedad, la AEMPS puede autorizar provisionalmente, previa importación en su caso, la utilización de vacunas sin autorización comercial. Este procedimiento está recogido en el artículo 29 del *Real Decreto 1246/2008*, y necesita contar con informe previo preceptivo y requerimiento del MAPAMA, tras haber informado a la Comisión Europea sobre las condiciones detalladas de su utilización (p.e. distribución bajo el control de las autoridades sanitarias, administración por servicios veterinarios oficiales, etc.).

Estas autorizaciones se otorgan a un laboratorio (titular) para una vacuna concreta, y con una duración generalmente de un año susceptible de poder renovarse siempre y cuando el MAPAMA así lo solicite. Es muy importante señalar que todas estas vacunas están sometidas a las mismas obligaciones con respecto a la farmacovigilancia, y los titulares tienen que enviar los informes periódicos de seguridad (IPS) a la AEMPS con la frecuencia que se establezca.





11

PUESTA EN EL MERCADO

La puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura está supeditada al cumplimiento de ciertos requisitos zoonosanitarios que garanticen la seguridad de los intercambios.

De **forma general** se prohíben aquellos movimientos que puedan comprometer la situación sanitaria de los animales acuáticos en el lugar de destino respecto a las enfermedades enumeradas en el anexo IV del *Real Decreto 1614/2008* o en el anexo IV parte II de la *Directiva 2006/88/CE*.

En general, para todo tipo de movimiento, los requisitos de sanidad animal estarán determinados en base a los siguientes factores:

- ✓ La calificación **sanitaria de destino**.
- ✓ La **especie** objeto del movimiento, sensible o susceptible.
- ✓ La calificación **sanitaria de origen**.

11.1 Desplazamientos intracomunitarios

La normativa que rige estos desplazamientos es el *Reglamento (CE) N° 1251/2008 de 12 de diciembre de 2008, por el que se aplica la Directiva 2006/88/CE del Consejo en lo referente a las condiciones y los requisitos de certificación para la comercialización y la importación en la Comunidad de animales de la acuicultura y productos derivados y se establece una lista de especies portadoras*.

Como norma general, los operadores únicamente desplazarán animales acuáticos de una explotación de acuicultura o del medio natural, a otra explotación de acuicultura o los liberarán en el medio natural, si dichos animales:

- a) no presentan síntomas de enfermedades; y
- b) proceden de una explotación de acuicultura o de un entorno en el que no se hayan registrado casos de mortalidad anormal sin una causa determinada.

No obstante, **se podrá autorizar** el desplazamiento o la liberación en el medio natural de animales basándose en una evaluación del riesgo, siempre



que las autoridades competentes del Estado miembro de destino y, en su caso, del Estado miembro de tránsito, hayan dado su consentimiento a dicho desplazamiento, a condición de que dichos animales procedan de una parte de una explotación de acuicultura o del medio natural que sea independiente de la unidad epidemiológica en la que se hayan registrado la mortalidad anormal u otros síntomas de enfermedades.

Asimismo, los desplazamientos intracomunitarios al igual que los movimientos nacionales, están supeditados a la calificación sanitaria de las enfermedades del Anexo IV del Real Decreto 1614/2008 y de que se trate de una especie sensible o no.

11.1.1 Calificación sanitaria frente a enfermedades no exóticas

La calificación sanitaria, tanto en origen como en destino, de las enfermedades no exóticas va a marcar los requisitos del movimiento.

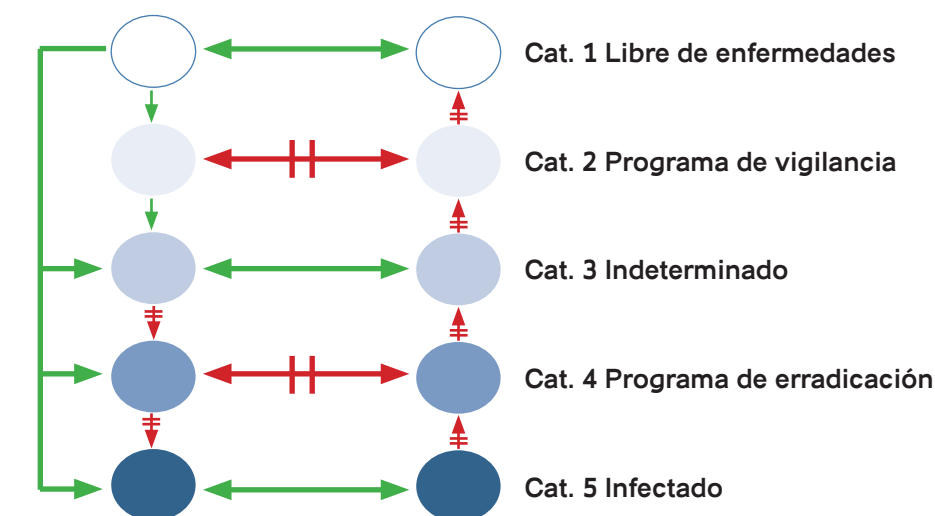


Ilustración 8: Movimientos permitidos (en verde) y prohibidos (en rojo) entre explotaciones de acuicultura con especies sensibles a enfermedades no exóticas.

La información pública sobre la calificación sanitaria de las diferentes zonas y compartimentos en la Unión europea está disponible en la página Web de la Comisión Europea.

http://ec.europa.eu/food/animals/live_animals/aquaculture/index_en.htm

11.1.2 Especie objeto del movimiento

Una vez que se conoce la calificación sanitaria de destino, es necesario conocer si la especie objeto del movimiento es especie susceptible o especie portadora para alguna de las enfermedades para las que en destino tenga estatus libre, un programa de vigilancia o un programa de erradicación aprobado.

En el capítulo 6 – *Clasificación sanitaria legal de las especies de animales acuáticos* de esta guía, puede encontrarse información sobre las especies que se consideran sensibles o portadoras.

11.1.3 Garantías adicionales-Medidas nacionales

En caso de que el destino se haya declarado libre frente a otras enfermedades no incluidas en el Anexo IV del *Real Decreto 1614/2008* o exista un plan de vigilancia o de erradicación aprobado, es necesario aportar las garantías adicionales establecidas en la *Decisión 2004/543/CE*.

11.1.4 Certificación sanitaria para el movimiento

En función de la especie objeto de movimiento y de la situación sanitaria de origen y destino, el movimiento intracomunitario de los animales vivos de la acuicultura deberá ser notificado, certificado o bien realizado sin notificación ni certificación, de acuerdo con la siguiente tabla, donde:

		Certificado con notificación	Sólo Notificación	Movimiento no permitido		
		CATEGORÍA DE DESTINO DEL MOVIMIENTO				
		I	II	III	IV	V
CATEGORÍA DE ORIGEN DEL MOVIMIENTO	I	Certificado con notificación	Certificado con notificación	Sólo Notificación	Certificado con notificación	Sólo Notificación
	II	Movimiento no permitido	Movimiento no permitido	Sólo Notificación	Movimiento no permitido	Sólo Notificación
	III	Movimiento no permitido	Movimiento no permitido	Sólo Notificación	Movimiento no permitido	Sólo Notificación
	IV	Movimiento no permitido	Movimiento no permitido	Movimiento no permitido	Movimiento no permitido	Certificado con notificación
	V	Movimiento no permitido	Movimiento no permitido	Movimiento no permitido	Movimiento no permitido	Certificado con notificación

Ilustración 9 Certificación sanitaria para el movimiento en función de la categoría sanitaria de origen y destino (animales de producción)

En el caso de los animales ornamentales destinados a instalaciones ornamentales cerradas debe seguirse el siguiente esquema:

CATEGORÍA DE DESTINO DEL MOVIMIENTO				
I	II	III	IV	V
Sólo Notificación	Sólo Notificación	Movimiento no permitido	Sólo Notificación	Sólo Notificación

Ilustración 10 Certificación sanitaria para el movimiento en función de la categoría sanitaria de origen y destino (animales ornamentales)

En el caso de movimientos intracomunitarios, tanto la notificación como la certificación deben hacerse a través del sistema TRACES¹.

11.2 Desplazamientos nacionales

11.2.1 Requisitos sanitarios

11.2.1.1 Para los movimientos entre explotaciones acuícolas

Deben de cumplir los mismos requisitos que el desplazamiento intracomunitario en lo relativo a clasificación de enfermedades y especies sensibles.

11.2.1.2 Para la repoblación natural con especies acuícolas

De forma general, el origen de los animales deben contar con una situación sanitaria como mínimo equivalente a la situación sanitaria de las aguas en las que van a ser introducidos.

Asimismo, estos movimientos deben cumplir las disposiciones del *Real Decreto 1082/2009 por el que se establecen los requisitos de sanidad animal para el movimiento de animales de explotaciones cinegéticas, de acuicultura continental y de núcleos zoológicos, así como de animales de fauna silvestre*.

11.2.1.3 Para movimientos de animales acuáticos silvestres hacia explotaciones

Los animales que provengan de zonas o compartimentos que no hayan sido declarados libres, deben ser mantenidos en cuarentena bajo la supervisión de la Autoridad competente en materia de sanidad de los animales acuáticos.

También se deben de tener en cuenta las disposiciones del *Real Decreto 1082/2009*.

11.2.2 Condiciones de transporte comunes a todos los movimientos

El transporte debe realizarse en medios de transporte registrados y autorizados conforme al *Real Decreto 542/2016, de 25 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte*.

Durante el mismo, los operadores deben adoptar las medidas adecuadas para garantizar que los desplazamientos de animales acuáticos no ponen en peligro la calificación sanitaria del lugar de destino en lo que se refiere a las enfermedades de notificación obligatoria y las enfermedades emergentes.

Los cambios de agua necesarios durante el transporte se realizarán de forma que no comprometan la situación sanitaria de los animales, tanto de los que se transportan como de aquellos situados en el lugar de cambio de aguas, así como la de los animales en el lugar de destino.

11.2.3 Requisitos documentales

Sin perjuicio de lo establecido en el *Real Decreto 542/2016, de 25 de noviembre, sobre normas de sanidad y protección animal durante el transporte*, los movimientos deben de ir siempre acompañados de un documento de movimiento y una certificación sanitaria, tal y como establece el artículo 50 de la *Ley 8/2003 de sanidad animal*.

11.2.4 Mantenimiento de registros y trazabilidad

Los movimientos se comunicarán a la Autoridad competente que los incluirá en el Registro general de movimientos de ganado (SITRAN²) de forma que pueda garantizarse la identificación del lugar de origen y de destino.

11.3 Importaciones

Las importaciones de animales acuáticos, al igual que en el caso de los animales terrestres, están sujetos a unas condiciones armonizadas a nivel comunitario. Sólo se pueden importar animales de países autorizados en base a un análisis de riesgo de importación desarrollado por el personal de la Comisión Europea. Las listas de los países autorizados se pueden consultar en el Anexo III del *Reglamento (CE) 1251/2008*.

Las partidas de animales de la acuicultura destinados a la cría, a zonas de reinstalación, a pesquerías de suelta y captura, a instalaciones ornamentales abiertas o a la repoblación, irán acompañadas de un certificado zoosanitario cumplimentado de conformidad con el modelo establecido en la parte A del anexo II y las notas explicativas del anexo V del *Reglamento (CE) 1251/2008*, siempre que los animales:

- a) se introduzcan en Estados miembros, zonas o compartimentos:
 - i) sean declarados oficialmente libres de una o varias de las enfermedades no exóticas enumeradas en la parte II del anexo IV de la Directiva 2006/88/CE conforme a lo dispuesto en sus artículos 49 ó 50,
 - ii) sean sometidos a un programa de vigilancia o erradicación conforme a lo dispuesto en dicha Directiva.
- b) sean de especies sensibles a una o varias de las enfermedades, o de especies portadoras de una o varias de las enfermedades con respecto a las cuales el Estado miembro o la zona o compartimento afectado haya sido declarado libre de enfermedad, o en relación con las cuales se aplique un programa de vigilancia o erradicación según se indica en la letra a).

² Sistema Integral de Trazabilidad Animal. Más información en: <http://www.MAPAMA.gob.es/es/ganaderia/temas/trazabilidad-animal/registro/n>



Anexo I

**CATEGORIZACIÓN Y OPCIONES DE
ACTUACIÓN EN EXPLOTACIONES, ZONAS
O COMPARTIMENTOS DE ACUICULTURA -
ENFERMEDADES NO EXÓTICAS**



CATEGORIZACIÓN Y OPCIONES DE ACTUACIÓN EN EXPLOTACIONES, ZONAS O COMPARTIMENTOS DE ACUICULTURA - ENFERMEDADES NO EXÓTICAS					
CATEGORÍA	SITUACIÓN SANITARIA		REFERENCIA NORMATIVA D2006/88	ACLARACIONES	TRÁMITES PARA ALCANZAR DICHA CATEGORÍA
Categoría I	Explotación, zona o compartimento libre de 1 o varias enfermedades	Obtención del estatus de libre (zonas/ compartimento)	Artículo 50	Vías para conseguir estatus de libre de enfermedades no exóticas (anexo V): 1. Ausencia de especies sensibles o 2. El patógeno no es capaz de sobrevivir en el medio o 3. Basándose en información histórica o 4. Basándose en vigilancia específica	Deben presentar y solicitar aprobación del estatus de libre a través del MAPAMA (formulario de solicitud en anexo IV y V de decisión 2009/177)
		Mantenimiento del estatus de libres	Artículo 52	Si es libre de enfermedad y • No existen condiciones para la expresión clínica de la enfermedad se necesita vigilancia específica • Existen condiciones para la expresión clínica de la enfermedad no es necesario la vigilancia específica	Llevar a cabo los requisitos de vigilancia para el mantenimiento del estatus en caso de ser necesaria la vigilancia
Categoría II	Explotación, zona o compartimento no declarada libre de 1 o varias enfermedades pero en vías de solicitar el estatus de libre	Solo para explotaciones que previamente estén en categoría III	Artículos 44, 45, 49, 3 Anexo V	• Requisitos para la vigilancia específica de SHV y NHI en <i>Decisión 2001/183</i> • Requisitos para la vigilancia específica de Bonamia y Martelia <i>Decision 2002/878</i>	Deben presentar y solicitar aprobación del programa de vigilancia a través del MAPAMA (formulario en anexos II y III de decisión 2009/177)
Categoría III	Explotación, zona o compartimento cuyo estatus sanitario no está determinado. No existe manifestación clínica de la enfermedad.				
Categoría IV	Explotación, zona o compartimento positivo a una o varias enfermedades que aplica un programa de erradicación	Solo para explotaciones previamente en categoría V	Artículo 44.2		Deben presentar y solicitar aprobación del programa de erradicación (Decisión 2008/425) a través del MAPAMA
Categoría V	Explotación, zona o compartimento positivo a una o varias enfermedades que solo aplica medidas de control mínimas		Artículo 39	Tras confirmación se puede aplicar bien Art. 38 o Art. 39	El foco debe ser notificado a través de RASVE. Se debe de comunicar al MAPAMA la zona de confinamiento según Art. 39.b

Tabla 15: Categorización y opciones de actuación en explotaciones, zonas o compartimentos de acuicultura

Anexo II

FICHAS TÉCNICAS POR ENFERMEDAD

El objetivo de este Anexo es servir como orientación para el control de enfermedades no listadas a nivel de explotación o de grupo de explotaciones, siempre que no sea obligatoria la declaración de la enfermedad a la Autoridad Competente o que ésta no esté sometida a una programa oficial de vigilancia o erradicación.

La información contenida en estas fichas procede de la documentación elaborada por el proyecto GESAC, "Guía para la Gestión Sanitaria en Acuicultura", elaborada en el año 2011, disponible en la página de ACUICULTURA del MAPAMA:



http://www.mapama.gob.es/app/jacumar/recursos_informacion/publicaciones_ficha.aspx?Id=es&IdPublicacion=232

A. ENFERMEDADES DE LOS PECES

B. ENFERMEDADES DE LOS MOLUSCOS



C. Rodgers. Proyecto GESAC



A.1. *Enteromyxum scophthalmi*

Epizootiología

E. scophthalmi produce una infección grave en rodaballo (*Psetta maxima*), con mortalidades que alcanzan el 100% en los lotes afectados. El período prepatente de esta enfermedad es relativamente largo (aproximadamente 3 meses tras la exposición al parásito), aunque puede variar según los lotes y fechas de introducción. La infección experimenta fluctuaciones estacionales, dependientes en gran parte de la temperatura, aunque influyen también otros factores, como la acumulación de estadios infectivos.



E. scophthalmi se transmite directamente entre peces, tanto por vía oral como por cohabitación, y a través de efluentes contaminados, lo que favorece su dispersión. La escasez de esporas del mixozoo en el rodaballo apunta a que podría no ser el hospedador primario en condiciones naturales.

El lenguado senegalés cultivado *Solea senegalensis* es susceptible a este parásito, pero la infección es menos grave que en el rodaballo. Dada la facilidad de transmisión directa, no se descarta que peces salvajes de éstas u otras especies puedan actuar de reservorios.

La existencia de un ciclo indirecto a través de un hospedador intermediario invertebrado no se ha demostrado, pero se han identificado organismos positivos mediante PCR en aguas enzoóticas.

Prevención

La entrada de agua contaminada, las temperaturas elevadas, la recirculación de efluentes, la acumulación de estadios infectivos y los ciclos de cultivo largos son los principales factores de riesgo a tener en cuenta para el diseño de medidas preventivas.

La prevención debe comenzar por evitar la entrada del parásito en las instalaciones, por lo que es imprescindible garantizar que los peces se introducen libres de infección. Además, se debe extremar la precaución en el control de la calidad del aporte de agua, aunque la probable existencia de especies salvajes que actúen de reservorio dificulta esta medida. Por tanto, las buenas prácticas de higiene y bioseguridad, como la cuarentena y la desinfección de estanques y equipamiento de cultivo, ayudarán a prevenir la infección, especialmente en los sistemas cerrados.

Control

El agua es el principal vehículo de entrada del parásito en las instalaciones de cultivo, por lo que la aplicación de medidas de control sobre su aporte al establecimiento, resulta esencial para evitar la introducción de los estadios infectivos del parásito y la propagación de la infección.

La elevada densidad/biomasa de peces podría favorecer el desarrollo de la enfermedad y la aparición de mortalidades, ya que la acumulación de estadios infectivos en los tanques es uno de los factores de riesgo asociados a esta enfermedad.

No existe ningún tratamiento efectivo comercial. A nivel experimental se ha demostrado que el uso de robenidina y sulfamidas o extractos naturales por vía oral pueden aumentar la tasa de supervivencia, pero no frenar la infección.

A.2 *Philasterides dicentrarchi* (escuticociliatosis)

Epizootiología

Philasterides dicentrarchi es un ciliado que puede actuar como parásito oportunista y causar una enfermedad sistémica en lubina (*Dicentrarchus labrax*) en el Mediterráneo y en el rodaballo (*Psetta maxima*) de explotaciones del Atlántico y Cantábrico, especie en la que constituye uno de los procesos emergentes más graves. Los brotes clínicos en el rodaballo ocurren sobre todo a temperaturas >20 °C, y la mortalidad puede ser elevada en los peces afectados dentro de un amplio rango de tallas (150-1500 g) en la etapa de engorde. La escuticociliatosis también se ha descrito en otros peces, como doradas y peces marinos de acuario, aunque se desconoce si se trata de la misma especie que afecta al rodaballo.



Los escuticociliados son organismos saprófitos, frecuentes en ambientes marinos, que pueden estar presentes en las paredes y fondo de los tanques o en la superficie de los peces. En situaciones de estrés, los ciliados pueden colonizar el interior del pez. La transmisión es horizontal por el agua y por las lesiones superficiales. El parásito puede entrar por el ojo (la córnea y/o la piel, sobre todo de la zona periorbital) y los orificios nasolofatorios, y llegar al cerebro por el nervio óptico. Las lesiones en el ojo causadas por condiciones de supersaturación de oxígeno en combinación con intercambios de agua bajo podrían representar factores de riesgo, así como las lesiones en las branquias o piel causadas por otros factores. Los signos clínicos pueden cambiar de unos brotes a otros. En infecciones experimentales, numerosos órganos pueden verse afectados, especialmente el páncreas y el tracto digestivo. El parásito puede sobrevivir en los sedimentos llenos de nutrientes donde representa una fuente de infección para los peces más débiles.

Prevención

La prevención de la transmisión de la infección es muy difícil, ya que los escuticociliados dada su calidad de saprófitos, son organismos habituales en los sedimentos marinos, y, pueden encontrarse en peces salvajes. Por tanto, las buenas prácticas de higiene y bioseguridad, como la cuarentena y la desinfección de estanques y equipamiento de cultivo, son esenciales para prevenir la infección, especialmente en los sistemas cerrados. Es igualmente esencial evitar las situaciones de estrés de los peces y cuidar la calidad del agua, porque el deterioro del medio favorece la proliferación de estos ciliados.

Control

El control de las temperaturas de riesgo para evitar sobrepasar los 20 °C podría reducir los brotes clínicos. Además, es posible eliminar *P. dicentrarchi* del ámbito externo utilizando baños de formol y otros desinfectantes.

A.3 *Aeromonas salmonicida* (forunculosis)

Epizootiología

Los peces portadores representan la mayor fuente de infección, y los brotes ocurren cuando los peces sufren estrés a partir de temperaturas comprendidas entre 10-15 °C (primavera/verano). La susceptibilidad aumenta si los peces están dañados (el mucus, la piel, las branquias) como podría ocurrir después del uso de las redes para el manejo de los animales.

La propagación de la forunculosis puede ocurrir a través del agua, los sedimentos, el equipamiento de cultivo y los fomites. Las cepas atípicas normalmente causan una enfermedad en los peces no salmónidos, como los ciprínidos y las especies marinas, y las infecciones secundarias son frecuentes.

Los peces que sobreviven a los brotes se convierten en portadores y podrían representar una fuente de infección importante sin mostrar síntomas clínicos propios.

Los ectoparásitos *Lepeophtheirus salmonis* (en el ámbito marino) y *Argulus* spp. (en el ámbito continental) también pueden transmitir *A. salmonicida*. Su transmisión experimental se ha demostrado entre moluscos y especies susceptibles.

La transmisión vertical no se ha descrito, aunque la contaminación de la superficie de los huevos sí está demostrada.

Prevención

Un plan de vigilancia para detectar *A. salmonicida* en el agua y las especies salvajes podría indicar su presencia temprana antes de causar problemas en las explotaciones y la necesidad de implementar alguna de las medidas de control.

Una certificación libre de infección para los reproductores representaría una fuente limpia para conseguir la ova. Además, debería desinfectarse la superficie de los huevos (p.e. con yodo) antes y después de su llegada a la explotación.

Control

El control de *A. salmonicida* es complicado por ser una bacteria ubicua y su potencial de infectar una gama amplia de especies susceptibles en ámbitos diversos. Por tanto, evitar el contacto entre los portadores de la enfermedad y las especies susceptibles es fundamental para su control.

El movimiento natural de las especies migratorias, la alta concentración de explotaciones en una zona o los intercambios (personal y equipamiento) entre los establecimientos, son factores de alto riesgo para la propagación de la enfermedad. Las soluciones de estos problemas dependen de los sistemas generales de higiene y desinfección de las instalaciones, y los sistemas de desinfección del agua de entrada (p.ej. ultravioleta u ozonización). Además, el barbecho de las jaulas afectadas (en el ámbito marino) puede ayudar a cortar el ciclo de transmisión.



B.1 GNVD/HIVD (Iridoviridae)

Epizootiología

En general, los adultos de ostra japonesa (*Crassostrea gigas*) son poco sensibles a las infecciones con iridovirus pero pueden actuar como portadores asintomáticos. Sin embargo, aunque no se conoce bien si todos los *Iridoviridae* actúan de igual manera, la mortalidad puede alcanzar el 100% de las larvas y los juveniles, y el 25-45% en los ejemplares más grandes de la ostra japonesa.



La transmisión de la enfermedad es directa, a través de las branquias y ocurre en primavera.

La incidencia en Europa ha bajado, quizá debido a la diferencia de susceptibilidad de las especies sensibles (p.e. la diferencia entre *C. gigas* y *C. angulata*, teniendo en cuenta que esta última especie ha desaparecido de las zonas endémicas).

Prevención

Se tiene que evitar el movimiento y traslado de las ostras que pueden ser portadoras de la enfermedad. Además, las larvas infectadas tienen que eliminarse. Esta medida debería estar acompañada por buenas prácticas de desinfección e higiene, especialmente en las *hatcheries* (p.e. tanques y equipamiento de cultivo).

Control

No hay métodos de control, aunque las ostras de una zona donde se ha detectado la enfermedad no deberían trasladarse a una zona donde no se ha detectado la enfermedad. Las ostras *C. gigas* son más resistentes a la enfermedad en comparación con *C. angulata* que, debido a su susceptibilidad, ahora no se cultiva con fines comerciales.

B.2 Haplosporidium montforti

Epizootiología

Se han descrito mortalidades altas en juveniles del abalon (*Halotis spp*) importados con fines experimentales.

Los abalones con mortalidad alta (los moribundos y los muertos) también presentaban una co-infección con organismos semejantes a las *Rickettsia* (RLOs) que potencialmente pueden servir para potenciar el nivel de mortalidad.

Prevención

No hay métodos de prevención salvo las restricciones de movimientos desde las zonas donde se ha descrito la enfermedad. En instalaciones experimentales, los animales infectados tienen que ser eliminados. Esta medida debería acompañarse por buenas prácticas de desinfección e higiene, especialmente en los sistemas cerrados (p.e. tanques, tuberías y equipamiento de cultivo).

Control

No hay métodos de control, aunque los abalones de una zona donde se ha detectado la enfermedad no deberían trasladarse a una zona donde no se ha detectado la enfermedad.



Anexo III

MODELO PARA LA DETERMINACIÓN DEL RIESGO

Este modelo, que sirve para determinar el nivel de riesgo (alto/medio/bajo) de las explotaciones y zonas de cría de moluscos, se desarrolla en tres fases:

Fase I



Estimación del riesgo de contracción de una enfermedad en la explotación o zona de cría de moluscos considerada.

Fase II



Estimación del riesgo de propagación de una enfermedad desde la explotación o zona de cría de moluscos considerada.

Fase III



Combinación de los niveles de riesgo estimados en las fases I y II.

Fase I: Estimación del riesgo de contracción de una enfermedad en la explotación o zona de cría de moluscos considerada

Para la estimación del riesgo de contracción se tendrán en cuenta dos factores: el riesgo de contracción a través del agua o proximidad geográfica y el riesgo de contracción a través de los movimientos de animales vivos.

I.1 Estimación del riesgo de contracción de enfermedades a través del agua o por causa de la proximidad geográfica de explotaciones y zonas de cría de moluscos

Se considerará que **EL RIESGO ES BAJO** en explotaciones y zonas de cría de moluscos:

- a) abastecidas con agua procedente de una perforación o de un manantial;
- b) abastecidas con agua desinfectada o tratada para impedir la introducción de agentes patógenos;
- c) abastecidas con agua procedente de cualquier otra fuente hídrica que:
 - i) no estén conectadas con otras explotaciones o zonas de cría de moluscos, ni con establecimientos de transformación que tengan o que transformen especies sensibles a las mismas enfermedades que las especies presentes en la explotación o zona de cría considerada,
 - ii) no contengan animales acuáticos silvestres de especies sensibles;
- d) cuencas de aguas interiores (incluidos estanques y lagos) que estén aisladas de otras fuentes hídricas. Al determinar si una cuenca ha de considerarse o no aislada, deberán tenerse en cuenta los posibles cambios estacionales (como, por ejemplo, el eventual contacto con otras fuentes de agua por causa de inundaciones);
- e) que estén separadas por una distancia de seguridad de otras explotaciones y zonas de cría de moluscos, y de establecimientos de

transformación que tengan o que transformen especies sensibles a las mismas enfermedades que las especies presentes en la explotación o zona de cría considerada. Lo que deba constituir una distancia de seguridad tendrá que ser determinado por la autoridad competente teniendo en cuenta factores tales como las corrientes de agua, la amplitud de las mareas o la capacidad de los agentes patógenos para sobrevivir en aguas abiertas.

En el resto de los casos se considerará que el **RIESGO ES ALTO**.

I.2 Estimación del riesgo de contracción de enfermedades por la recepción de animales de acuicultura en explotaciones y zonas de cría de moluscos

Se considerará que el **RIESGO ES BAJO** en:

- a) explotaciones y zonas de cría de moluscos que sean autosuficientes en huevos y juveniles;
- b) casos en que los animales de acuicultura recibidos procedan únicamente de zonas o compartimentos libres de enfermedades. Dado que para las explotaciones con una situación sanitaria de categoría III o V la normativa comunitaria vigente no exige que los animales de acuicultura les sean suministrados desde zonas o compartimentos libres de enfermedades, el hecho de que una explotación decida recibir sus animales sólo a partir de esas zonas o compartimentos, vendrá a distinguirla de las otras explotaciones que tengan la misma calificación sanitaria. En igual sentido, dado que los animales recibidos por las explotaciones incluidas en la categoría I deben proceder exclusivamente de un lugar de origen libre de enfermedades, será preciso exigir que, en el caso de esas explotaciones, los animales de acuicultura les sean suministrados desde la misma zona libre de enfermedades en la que estén situadas o que las explotaciones sólo tengan un pequeño número de proveedores de animales;

- c) casos en que se suministren para su explotación complementaria animales acuáticos silvestres que hayan sido liberados de un período de cuarentena;
- d) casos en que se suministren huevos desinfectados. El riesgo en tales casos sólo deberá considerarse bajo si las pruebas científicas o la experiencia práctica, demuestran que la desinfección reduce aceptablemente el riesgo de transmisión de las enfermedades enumeradas a las que sean sensibles las especies presentes en la explotación o en la zona de cría de moluscos.

En el resto de los casos se considerará que el **RIESGO ES ALTO**.

I.2.1 Determinación del riesgo de contracción

Fase I		
Estimación del riesgo de contracción de una enfermedad en la explotación o zona de cría de moluscos considerada		
Riesgo de contracción de una enfermedad a través del agua y por causa de la proximidad geográfica de explotaciones y zonas de cría de moluscos	Riesgo de contracción de una enfermedad con los movimientos de los animales de acuicultura	Nivel de riesgo
Alto	Alto	Alto
Alto	Bajo	Medio
Bajo	Alto	Medio
Bajo	Bajo	Bajo

Ilustración 11: Estimación del riesgo de contracción de una enfermedad en la explotación o zona de cría de moluscos considerada

Fase II: Estimación del riesgo de propagación de una enfermedad desde la explotación o zona de cría de moluscos considerada

II.3 Estimación del riesgo de propagación de enfermedades a través del agua o por causa de la proximidad geográfica de explotaciones y zonas de cría de moluscos

Se considerará que el **RIESGO ES BAJO** en explotaciones y zonas de cría de moluscos:

- a) que no realicen vertidos a cursos de agua naturales, por ejemplo, explotaciones interiores;
- b) que desinfecten o traten de otro modo sus vertidos de agua para prevenir la propagación de agentes patógenos;
- c) que viertan sus aguas a un sistema de alcantarillado público, siempre que tal sistema someta a alguna forma de tratamiento las aguas residuales; si éstas se vierten a cursos de agua naturales sin someterse a ningún tratamiento, no podrá considerarse que el riesgo de propagación es bajo;
- d) que no efectúen vertidos a aguas que contengan animales de acuicultura o animales acuáticos silvestres pertenecientes a especies sensibles a la enfermedad o enfermedades de que se trate;
- e) que estén situados en cuencas de aguas interiores (incluidos estanques y lagos) que estén aisladas de otras fuentes hídricas; al determinar si una cuenca ha de considerarse o no aislada, deberán tenerse en cuenta los posibles cambios estacionales (como, por ejemplo, el eventual contacto con otras fuentes de agua por causa de inundaciones);

- f) que estén separadas por una distancia de seguridad de otras explotaciones y zonas de cría de moluscos que tengan especies sensibles a las mismas enfermedades que las especies presentes en la explotación o zona de cría considerada. Lo que deba constituir una distancia de seguridad tendrá que ser determinado por la autoridad competente teniendo en cuenta factores tales como las corrientes de agua, la amplitud de las mareas o la capacidad de los agentes patógenos para sobrevivir en aguas abiertas.

En el resto de los casos se considerará que el **RIESGO ES ALTO**.

II.4 Estimación del riesgo de propagación de enfermedades por el envío de animales de acuicultura en explotaciones y zonas de cría de moluscos

Se considerará que el **RIESGO ES BAJO** en:

- explotaciones y zonas de cría de moluscos que no entreguen animales con fines de reinstalación, de repoblación ni de explotación complementaria;
- piscifactorías que sólo entreguen huevos desinfectados. El riesgo en tales casos solo deberá considerarse bajo si las pruebas científicas o la experiencia práctica demuestran que la desinfección reduce aceptablemente el riesgo de transmisión de las enfermedades exóticas o no exóticas, enumeradas anteriormente, a las que sean sensibles las especies presentes en la explotación.

En el resto de los casos se considerará que el riesgo es alto.

II.4.1 Determinación del riesgo de propagación

Fase I		
Estimación del riesgo de propagación de una enfermedad desde la explotación o zona de cría de moluscos considerada		
Riesgo de propagación de una enfermedad a través del agua y por causa de la proximidad geográfica de explotaciones y zonas de cría de moluscos	Riesgo de propagación de una enfermedad con los movimientos de los animales de acuicultura	Nivel de riesgo
Alto	Alto	Alto
Alto	Bajo	Medio
Bajo	Alto	Medio
Bajo	Bajo	Bajo

Ilustración 12: Estimación del riesgo de propagación de una enfermedad desde la explotación o zona de cría de moluscos considerada

Fase III: Combinación de los niveles de riesgo estimados en las fases I y II

Una vez estimados los riesgos en la fase I y fase II se combinarán según la siguiente tabla.

Fase I. Riesgo de contracción de una enfermedad	Alto	M	A	A
	Medio	B	M	A
	Bajo	B	B	M
		Bajo	Medio	Alto

Fase II. Riesgo de propagación de una enfermedad

Ilustración 13: Combinación de los niveles de riesgo estimados en las fases I y II

III.5 Otros factores que pueden ser considerados para determinar el nivel de riesgo

A la hora de determinar el riesgo de una explotación, los factores que pueden influir en éste son múltiples. Por este motivo, aunque en el modelo propuesto únicamente se haya tomado como factores de riesgo el riesgo de contracción de la enfermedad y el riesgo de propagación, con objeto de simplificar el cálculo de éste, la determinación del riesgo puede incluir muchos otros factores.

Por tanto, los factores que todo análisis de riesgo debería influir, por ser los más importantes, son:

- la propagación directa de enfermedades a través del agua;
- los movimientos de los animales de acuicultura;
- la proximidad a la explotación o zona de cría considerada de otras explotaciones o zonas de cría con peor situación sanitaria el tipo de producción;

Además de estos factores, pueden considerarse también

- las especies a las que pertenezcan los animales de acuicultura presentes en la explotación o zona;
- el sistema de bioseguridad, incluido el nivel de competencia y de formación del personal;
- la densidad de las explotaciones y de las zonas de cría de moluscos y los establecimientos de transformación existentes en la zona circundante a la explotación o zona de cría considerada;
- el historial sanitario de la explotación o zona de cría considerada y el de otras explotaciones y zonas de cría situadas en la misma zona;
- los riesgos que planteen las actividades humanas realizadas en las proximidades de la explotación o zona de cría considerada;
- las aves y demás depredadores que tengan acceso a la explotación o zona de cría considerada.



IGAFA

Anexo IV

PROTOCOLOS DE MUESTREO

1 PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS Y ENVÍO AL LABORATORIO EN PECES

1.1 Muestreo para detección de septicemia hemorrágica viral (SHV) y necrosis hematopoyética infecciosa (NHI)

1.1.1 Toma de muestras

El material tisular que deberá examinarse será el bazo, el riñón anterior y el corazón o el encéfalo. Cuando se tomen muestras de peces reproductores, también podrá examinarse fluido ovárico o seminal. En caso de alevines, los peces enteros de menos de 4 cm de longitud podrán desmenuzarse con unas tijeras o un escalpelo estériles tras haberse eliminado la parte del cuerpo posterior a la cloaca. Si una muestra consta de peces enteros de una longitud comprendida entre 4 y 6 cm, se recogerán las vísceras, sin descartar los riñones. Podrán mezclarse trozos de órganos de un máximo de 10 peces.



Chereguini. Proyecto LENGUADO



Ingla. Proyecto PLANACOR

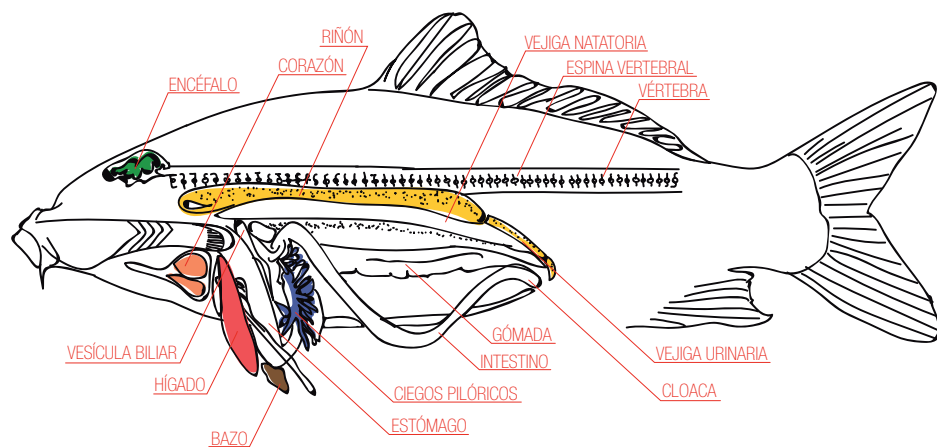


Ilustración 14: Anatomía de los peces



Ilustración 16: Extracción del Corazón



Ilustración 15: Extracción del Bazo

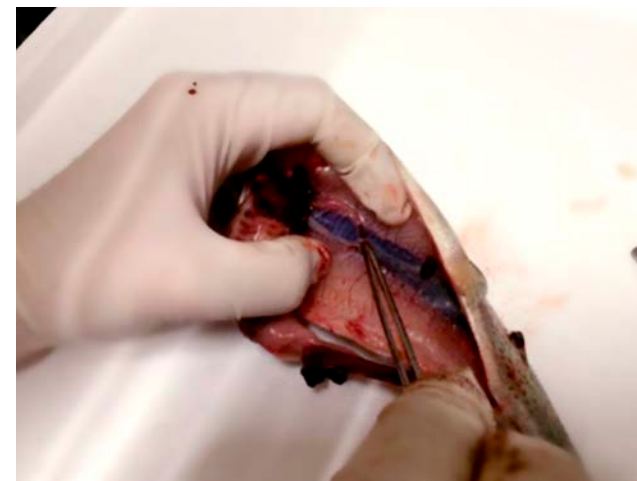


Ilustración 17: Retirada de vejiga natatoria

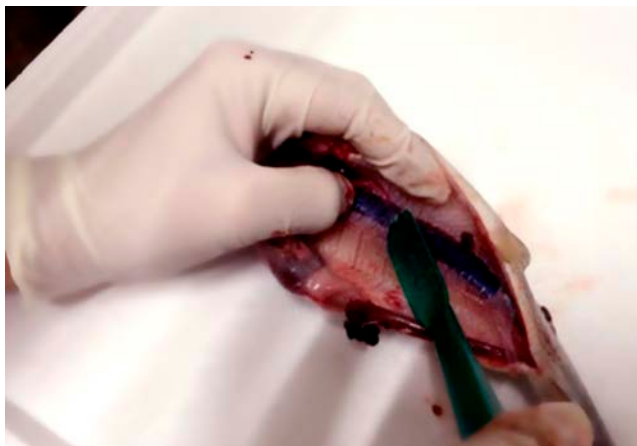


Ilustración 18: Retirada de riñón (tercio anterior)

Cuando sea preciso confirmar o descartar una sospecha de SHV o NHI se aplicarán los siguientes muestreos:

1.1.2 Para descartar o confirmar la enfermedad

La explotación sospechosa será sometida al menos a una inspección sanitaria y un muestreo de:

- 10 peces cuando se observen signos clínicos o post mortem compatibles con una infección por SHV, NHI o ambas, o
- un mínimo de 30 peces cuando no se observen signos clínicos o post mortem.

1.1.3 Para obtener la calificación de oficialmente libre

Los peces de especies sensibles que vayan a recogerse como muestra se seleccionaran de la siguiente manera:

- Si hay truchas arco iris, solo se seleccionarán para el muestreo los peces de esta especie, a menos que estén presentes peces de otras especies sensibles que muestren síntomas típicos de SHV o NHI; si no hay truchas arco iris, la muestra será representativa de todas las demás especies sensibles presentes.

- Si hay peces débiles, con comportamiento anómalo o recién muertos pero no descompuestos, se seleccionarán.
- Si se utiliza más de una fuente de agua para la producción piscícola, se incluirán en la muestra peces que representen todas las fuentes de agua.

1.1.4 Para mantener la calificación de libre

Según el riesgo que presente la explotación, las inspecciones sanitarias se realizarán al menos una vez al año con una muestra de 30 peces en cada ocasión.

1.2 Muestreo para detección de anemia infecciosa del salmón (AIS)

Cuando sea preciso confirmar o descartar una sospecha de AIS se aplicarán los siguientes muestreos:

1.2.1 Para confirmar o descartar AIS

La investigación oficial incluirá al menos una inspección sanitaria y un muestreo de:

- 10 peces moribundos, cuando se observen signos clínicos o post mortem compatibles con la AIS.
- Si no se observan signos clínicos o post mortem compatibles con la AIS, la inspección sanitaria irá seguida de un muestreo selectivo de como mínimo 30 peces moribundos o recién muertos con constitución normal.

1.2.2 Para mantener la calificación de libre

El muestreo realizado será el siguiente en función con el riesgo:

Nivel riesgo	Nº inspección/año	Nº exámenes lab.	Nº peces/año
Alto	2	2	2* 30
Medio	1	1	30
Bajo	1 cada dos años	1 cada dos años	30 cada dos años

1.3 Muestreo para detección de herpesvirus de la carpa koi (HVK)

El material tisular que debe examinarse será las branquias y el riñón. Podrán mezclarse trozos de órganos de un máximo de 2 peces.

El muestreo se realizará conforme a los siguientes apartados:

1.3.1 Para descartar o confirmar la enfermedad

Se llevará a cabo **un muestreo** de:

- 10 peces cuando se observen signos clínicos o post mortem compatibles con una infección por el HVK,
- 30 peces cuando no se observen signos clínicos o post mortem.

1.3.2 Para la obtención de la calificación de libre según sea el periodo de control de dos o cuatro años

Se tomarán las muestras siguientes:

	Periodo	Nº inspecciones clínicas/año	Nº exámenes de laboratorio	Nº peces de la muestra
Para el periodo de control de 2 años anteriores				
Explotación	2 años	2	2	75
Para el periodo de control de 4 años anteriores				
Explotación	Dos primeros años	1	1	30
Explotación	Dos últimos años	2	2	30

1.3.3 Para mantener la calificación

Según el riesgo que presente la explotación, las inspecciones sanitarias se realizarán al menos una vez al año con una muestra de 30 peces en cada ocasión.

Del mismo modo se tomarán 30 peces cada dos años en los puntos de muestreo donde el número de explotaciones es limitado y la vigilancia específica no proporciona suficientes datos epidemiológicos.

2 PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS Y ENVÍO AL LABORATORIO EN MOLUSCOS

Anatomía de moluscos, toma de muestras y envío al laboratorio. Debería ir aquí para mantener formato y coherencia con peces

2.1 Muestreo para la detección de infección por *marteilium refringens* y *bonamia ostreae*

2.1.1 Para confirmar o descartar sospecha

Se llevará a cabo **un muestreo** de:

- 30 moluscos de las especies sensibles si la sospecha se basa en un informe de mortalidad
- 150 moluscos después del comienzo del periodo de transmisión de ambas enfermedades.

2.1.2 Para la obtención de la calificación de libre

Se tomarán 150 moluscos en un muestreo anual en cada explotación o zona de cría de moluscos.

2.1.3 Para mantener la calificación de libre

En explotaciones con riesgo bajo se realizará una inspección sanitaria cada dos años tomando muestras cada cuatro años. En riesgo medio la inspección seguirá siendo cada dos años pero el muestreo se hará también cada dos años. En riesgo elevado, se realizará una inspección anual tomándose muestras cada dos años. En todos los casos, el número de moluscos que se deberá enviar a laboratorio será de 150 ejemplares.

2.1.4 Envío de moluscos al laboratorio

Según el Manual para el Diagnóstico de Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), todas las muestras deben enviarse vivas al laboratorio de diagnóstico autorizado. El laboratorio debe estar informado de la hora estimada de llegada de la muestra, de modo que pueda prepararse el material necesario para procesar los moluscos antes de que estos lleguen.

Las muestras de moluscos deben empaquetarse de modo que se mantengan vivos y de acuerdo con las normas actuales.

Las muestras requeridas deben enviarse cuanto antes tras ser extraídas del agua, con el fin de reducir la retención de aire y la posible mortalidad durante el transporte, sobre todo en el caso de moluscos enfermos moribundos. A no ser que se especifique lo contrario, los animales moribundos deben enviarse sobre hielo (aunque no congelados) para reducir la descomposición de la muestra.

En el caso de muestras que no se puedan enviar vivas al laboratorio de diagnóstico debido a un estado avanzado de la enfermedad, a largas distancias, a medios de transporte lentos, etc., deben fijarse en el lugar de obtención. Aunque esto es adecuado para, por ejemplo, el posterior examen mediante histología o microscopía electrónica de transmisión, otras técnicas, como los frotis frescos, las improntas de tejidos, la bacteriológica sistemática, la micología o el cultivo de *Perkinsus spp.* en medio de tioglicolato líquido de Ray, no pueden llevarse a cabo. Por tanto, antes de obtener las muestras deben aclararse las necesidades de diagnóstico y los requisitos de la muestra con el laboratorio de diagnóstico.

Las muestras deben ir acompañadas de información básica, como el motivo por el que se envía la muestra (vigilancia, mortalidad anómala, crecimiento anómalo, etc.), las observaciones macroscópicas y los parámetros ambientales asociados, la prevalencia aproximada y patrones de mortalidad, el origen y tipo de moluscos (especie, edad, si las muestras proceden de poblaciones locales de moluscos o de poblaciones transferidas procedentes de otro lugar, la fecha de la transferencia y el lugar de procedencia, etc.). Esta información debe indicar posibles cambios de manipulación o de las condiciones ambientales que pudieran influir en la mortalidad junto con la presencia de agentes infecciosos.

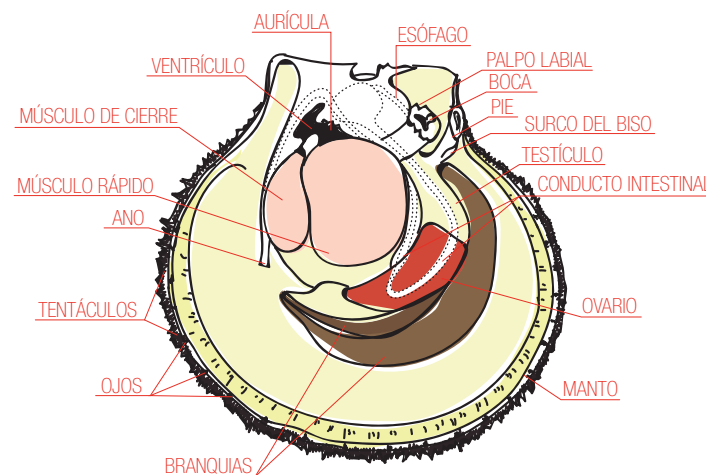


Ilustración 19. Anatomía de los moluscos

3 PROTOCOLO DE TOMA DE MUESTRAS Y ENVÍO AL LABORATORIO EN CRUSTÁCEOS

3.1 Muestreo para la detección y confirmación de la enfermedad de la mancha blanca (EMB)

3.1.1 Para descartar o confirmar la enfermedad

La investigación oficial incluirá al menos **una inspección sanitaria y un muestreo** de:

- 10 crustáceos cuando se observen signos clínicos o post mortem
- 150 ejemplares cuando no se observen signos clínicos o postmortem.

3.1.2 Para obtener la calificación de libre

Se tomarán 150 crustáceos en un muestreo anual.

3.1.3 Para mantener la calificación de libre

En explotaciones con riesgo bajo se realizará una inspección sanitaria cada dos años tomando muestras cada cuatro años. En riesgo medio la inspección seguirá siendo cada dos años, pero el muestreo se hará también cada dos años. En riesgo elevado, se realizará una inspección anual tomándose muestras cada dos años. En todos los casos, el número de moluscos que se deberá enviar a laboratorio será de 150 ejemplares.

3.1.4 Envío al laboratorio

Según el Manual para el Diagnóstico de Animales Acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), en el caso de las larvas o los juveniles pequeños se utilizarán viales de plástico a prueba de fugas y con tapón de rosca; si se utilizan de vidrio, deben envolverse para que no se rompan. En el caso de ejemplares más grandes, las muestras se envolverán con papel de cocina cubriéndolas por completo (no debe utilizarse algodón natural ni procesado). Se colocarán los ejemplares envueltos en una bolsa de plástico con cierre y se cubrirán de alcohol etílico al 70%, introduciendo la etiqueta antes de cerrar la bolsa. Dicha bolsa se introducirá en una segunda bolsa con cierre.

Para el envío, pueden colocarse varias de estas bolsas en un recipiente resistente y a prueba de aplastamiento debidamente etiquetado.

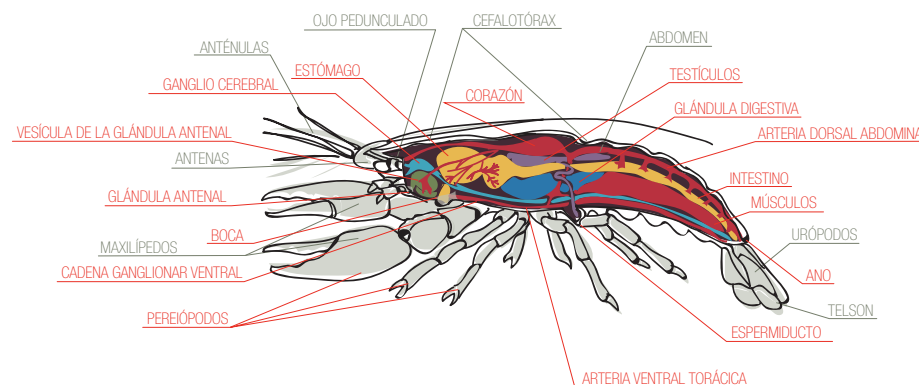


Ilustración 20. Anatomía de los crustáceos

ÍNDICE

Aeromonas salmonicida	64
Anemia infecciosa del salmón	13, 21, 33, 49, 74
animal acuático	24
animales acuáticos silvestres	13, 19, 24, 29, 33, 41, 52, 58, 67, 68
animales de compañía	18, 19
Autorización sanitaria	17
barbecho	48, 49, 50, 51, 64
bienestar animal	19
bioseguridad	11, 17, 19, 27, 42
Bonamia exitiosa	21
Bonamia ostreae	21, 37, 50, 75
cabeza amarilla	21
calificación sanitaria	28, 29, 48, 49, 50, 51, 56, 57, 59, 67
centros de depuración y de expedición de moluscos	16
certificación sanitaria	59
compartimento	25, 29, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 43, 49, 50, 59
cuarentena	17, 58
Cyprinus carpio	31
Decisión 2010/221/UE	41
Decisión 2015/1554	28, 50
descenso del índice de producción	20
Directiva 2006/88/CE	10, 11, 24, 29, 41, 47, 48, 49, 51, 52, 56, 59
Directiva 82/894	21
emergente	22
enfermedad de declaración obligatoria	21, 27, 52
Enfermedad del Herpesvirus Koi	31
enfermedades no exóticas	57, 59

Enteromyxum scophthalmi	63
erradicación	11, 13, 27, 29, 31, 33, 35, 37, 39, 40, 41, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 57, 59, 62
especie portadora	24, 43
especie sensible	24, 28, 57, 59
establecimientos de transformación autorizados	16
Estado miembro de tránsito	57
estanque	17
explotación de acuicultura	16, 17, 56
factores de riesgo	28
formación	11
frecuencia de inspección	<i>Véase Vigilancia sanitaria</i>
GESAC	62
Girodactilus Salaris	41
GNVD/HIVD	65
Haplosporidium montforti	65
herpesvirus de la carpa Koi	21, 48, 75
Importaciones	59
inspecciones	27, 50, 74, 75
Instalaciones	17
instalaciones de cuarentena	25
instalaciones ornamentales abiertas	59
laboratorio	20
Ley 8/2003	14, 59
liberación en el medio natural	56
locales de venta al por menor	17
Mancha Blanca	21, 39, 51, 77
Marteilia refringens	21, 50, 75

Mikrocytos mackini	21
mortalidad anormal	20, 26, 27
Mytilus edulis	35
Mytilus galloprovincialis	35
Necrosis hematopoyética epizootica	21
Necrosis hematopoyética infecciosa	21, 72
Necrosis Pancreática Infecciosa	41
NHI	<i>Véase Necrosis Hematopoyética Infecciosa</i>
nivel de riesgo	28
notificación	10, 12, 13, 14, 20, 21, 22, 57, 58, 59
Obligación de comunicación	20
oficialmente libre	25, 27, 43, 48, 49, 59
operador	11, 17, 18, 26, 27, 59
Organización Mundial de Sanidad Animal	21
ornamentales	12, 13, 58, 59
Ostrea edulis	35, 37, 38
Perkinsus marinus	21
pesquerías de suelta y captura	17, 59
Philasterides dicentrarchi	63
Plan de alerta contra las enfermedades de los animales acuáticos en España	52
prevención	19
profesionales que trabajan con animales	18, 19
Puesta en el mercado	56
Real Decreto 1082/2009	58
Real Decreto 1614/2008	8, 14, 16, 17, 24, 28, 29, 33, 41, 42, 52, 57
Real Decreto 526/2014	21, 22
Registro general de movimientos de ganado	59

Reglamento 1069/2009	47
Reglamento 1251/2008	10, 12, 24, 56, 59
Reglamento 2016/429	21, 22, 27
Renibacteriosis	41
reproducción	17, 25, 43, 58, 59, 69
resistencia antimicrobiana	19
Responsabilidad	18
riesgo	11, 13, 17, 19, 25, 28, 31, 32, 34, 36, 38, 40, 41, 56, 59, 63, 64, 66, 67, 68, 69, 70, 74, 75, 77
salmón del Atlántico	33
Septicemia hemorrágica viral	21, 72
SHV	<i>Véase Septicemia Hemorrágica Viral</i>
Síndrome de Taura	21
transporte	20, 59, 76
trucha arco iris	29, 74
unidad epidemiológica	57
vacío sanitario	47
vectores	22
vigilancia	11, 13, 22, 27, 47, 49, 50, 51, 57, 59, 62, 64, 75, 76
vigilancia específica	<i>Véase Vigilancia sanitaria</i>
Vigilancia pasiva	<i>Véase Vigilancia Sanitaria</i>
Vigilancia zoosanitaria	<i>Véase Vigilancia Sanitaria</i>
Viremia Primavera de la Carpa	41
zona	59
zona de confinamiento	47, 48, 49, 51
zona de protección	48, 49, 50, 51
zona de vigilancia	48, 49



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE AGRICULTURA Y PESCA,
ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE