

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

COMISIÓN

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 25 de julio de 1995

por la que se establecen las condiciones de policía sanitaria y los requisitos de certificación aplicables a las importaciones de *Crassostrea gigas* procedentes de terceros países para su reinstalación en aguas comunitarias

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(95/352/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/67/CEE del Consejo, de 28 de enero de 1991, relativa a las condiciones de policía sanitaria aplicables a la puesta en el mercado de animales y productos de la acuicultura⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Suecia y de Finlandia, y, en particular, el apartado 4 de su artículo 19 y sus artículos 20 y 21,

Considerando que la *Crassostrea gigas* es el principal género de ostra cultivada en la Comunidad, por lo que constituye un factor económico importante y una fuente de ingresos considerable para las personas empleadas en el sector de la acuicultura;

Considerando que existen en terceros países algunas enfermedades exóticas en la Comunidad, que, en caso de introducirse en ésta, podrían tener consecuencias devastadoras para el sector de la ostricultura;

Considerando que debe evitarse la introducción de esas enfermedades;

Considerando que el máximo riesgo de introducción de enfermedades se produce cuando se lleva a cabo la reinstalación de ostras en aguas comunitarias; que, en ausencia de métodos de desinfección adecuados de las aguas residuales de los depósitos y tanques de depuración de ostras, también supone un riesgo la introducción de ostras que permanecen con carácter temporal en esas instalaciones antes de ser consumidas en el territorio de la Comunidad;

Considerando, por consiguiente, que las condiciones de policía sanitaria, los certificados sanitarios y la lista de

terceros países a partir de los cuales se autoriza la introducción de *Crassostrea gigas* para su reinstalación deben tener carácter provisional hasta que se disponga de información sobre la situación zoonosanitaria y la organización de los servicios de control de los terceros países que aún no figuran en dicha lista;

Considerando que la importación involuntaria de otras especies de moluscos en los envíos de *Crassostrea gigas* supone un riesgo considerable de que se introduzcan enfermedades; que, para evitar esta situación, los envíos deberán comprobarse antes de su despacho;

Considerando que la presente Decisión se aplicará sin perjuicio de las condiciones de policía sanitaria fijadas en la Directiva 91/492/CEE de Consejo, de 15 de julio de 1991, por la que se fijan las normas sanitarias aplicables a la producción y puesta en el mercado de moluscos bivalvos vivos⁽²⁾;

Considerando que las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité veterinario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los Estados miembros autorizarán las importaciones de moluscos de la especie *Crassostrea gigas* procedentes de

⁽¹⁾ DO nº L 46 de 19. 2. 1991, p. 1.

⁽²⁾ DO nº L 268 de 24. 9. 1991, p. 1.

los países enumerados en el Anexo I para su reinstalación en aguas comunitarias o para su reinmersión en estaciones de depuración que estén en contacto con aguas comunitarias, siempre que :

- 1) reúnan las siguientes condiciones de importación :
 - a) haber sido sometidas el día de la carga a un control para comprobar si cumplen los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 3 de la Directiva 91/67/CEE ;
 - b) haber sido criadas durante todo su ciclo vital y recolectadas en aguas jurisdiccionales del país de origen ;
 - c) proceder de una zona que la autoridad competente haya declarado libre de las enfermedades *Mikrocytos mackini* y enfermedad del velo de la ostra, de conformidad con los procedimientos de muestreos y métodos de diagnóstico establecidos en el Anexo II, y en la que no existan otras enfermedades importantes de los moluscos bivalvos, salvo la marteiliosis (*Marteilia refringens*) y la bonamiosis (*Bonamia ostreae*);
 - d) haber sido examinadas antes de la carga para confirmar la ausencia de moluscos bivalvos de otras

especies, según el procedimiento establecido en el Anexo III.

- 2) Vayan acompañadas del certificado zoosanitario cuyo modelo figura en el Anexo IV.

Artículo 2

La presente Decisión será aplicable a partir del 1 de octubre de 1995.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de julio de 1995.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

ANEXO I

Lista provisional de terceros países de los que se autorizan las importaciones de *Crassostrea gigas* para su reinstalación en la Comunidad

- (AU) Australia
 - (CA) Canadá
 - (NZ) Nueva Zelanda
 - (US) Estados Unidos de América
-

ANEXO II

Procedimientos de muestreo y métodos de diagnóstico para declarar una zona indemne de las enfermedades denominadas *Mikrocytos mackini* y enfermedad del velo de la ostra (iridovirus)**A. MÉTODOS DE MUESTREO****1. MUESTREO****1.1. Puntos de muestreo**

En cada una de las zonas mencionadas, se seleccionará un número de puntos de muestreo para aumentar al máximo las posibilidades de detección de gérmenes patógenos. Se tendrá en cuenta una serie de parámetros que influyan en el desarrollo de los agentes patógenos, tales como la densidad de las existencias, las corrientes de agua y el ciclo de crecimiento de los moluscos.

En cada una de las zonas se deberán seleccionar al menos tres puntos de muestreo. Este número aumentará en las zonas de amplia extensión que contengan distintas áreas de cultivo de las especies vulnerables a las enfermedades.

Cuando sea posible, se tomará al menos una muestra de los lechos naturales, seleccionando los moluscos que presenten rasgos anormales (excrecencias anómalas, conchas entreabiertas).

1.2. Período y frecuencia del muestreo

La frecuencia de la inspección se determina en función de los períodos de infección, y las inspecciones se deberán llevar a cabo después de éstos. Los períodos de inspección deberán tener también en cuenta los flujos de transferencia de moluscos, operación que, generalmente, se realiza en primavera y otoño. Por tanto, el muestreo se llevará a cabo dos veces al año (primavera y otoño) para la detección de *Mikrocytos mackini* y de *Iridovirus*.

1.3. Tamaño del muestreo

Durante el período de control inicial de dos años que antecede a la autorización, el tamaño de la muestra de cada punto de muestreo será de 150 unidades o de un número suficiente de ellas para garantizar un nivel de fiabilidad de detección de portadores patógenos del 95 % con una prevalencia del 2 %.

2. ENVÍO DE MUESTRAS

Todos los moluscos tomados como muestra deberán llegar al laboratorio autorizado en un plazo de 24 horas contadas a partir del muestreo. Deberán estar embalados con arreglo a las normas actuales para que se mantengan en buenas condiciones. Se deberá pegar a la muestra una etiqueta en la que se especifique claramente el lugar de muestreo y su historial (si existiese).

3. EXAMEN MACROSCÓPICO

Los moluscos deberán abrirse con mucho cuidado para no dañar los tejidos, sobre todo el manto, las branquias, el corazón y la glándula digestiva. Se anotarán todas las anomalías y lesiones de los tejidos, así como todas las deformaciones de la concha, los organismos que perforan la concha y los habitantes visibles del manto.

4. EXAMEN DE LAS EXISTENCIAS CUANDO SE PRODUZCAN MORTALIDADES ANORMALES

Cuando se produzcan mortalidades anormales entre las poblaciones de moluscos bivalvos, se llevará a cabo una investigación de emergencia para determinar la etiología del fenómeno. En el parque de cultivo, se considera mortalidad anormal una mortalidad repentina relativamente importante que se produzca en un breve período de tiempo entre dos observaciones durante un ciclo de marea baja. En el criadero, se considera que se da una mortalidad anormal cuando el cultivador no puede obtener larvas durante un período que cubra sucesivos desoves de diferentes reproductores. En el semillero, se considera mortalidad anormal una mortalidad repentina relativamente importante que se produzca en un breve período de tiempo en muchos tubos.

La muestra, que deberá constar de 150 ostras, se manipulará con arreglo al procedimiento definido para el análisis histológico. Esta técnica deberá aplicarse en primer lugar antes de practicar cualquier otro tipo de examen. Las muestras se fijarán preferentemente con el líquido fijador de Carson, que también permite reutilizar la muestra para examinarla aplicando técnicas de microscopía electrónica.

B. MÉTODOS DE DIAGNÓSTICOa) *Mikrocytos mackini***1. PREPARACIÓN Y EXAMEN DE MUESTRAS PARA LA DETECCIÓN DE MICROCI-TOSIS****1.1. Examen citológico**

Córtese un segmento que atraviese los abscesos, después, elimínese el exceso de agua colocando la muestra en un papel secante y hágase un frotis de impresión en el portaobjetos utilizando la muestra cuyo corte atraviesa el tejido infectado. Tras haber secado al aire los portaobjetos, fíjense con metanol durante 2 o 3 minutos.

Tíñanse las muestras utilizando una tinción equivalente a la de Wright-Giemsa (por ejemplo, el Hemacolor Kit de Merck o el Diff-Quick de Baxter) siguiendo las instrucciones de los fabricantes. Sumérganse las muestras en el primer baño durante 4 o 5 segundos, e inmediatamente después, sumérganse en el segundo baño durante 3 segundos. Aclárense con agua del grifo, déjense secar completamente al aire frío o caliente, y móntense en resina sintética (Eukitt).

El parásito, con un tamaño comprendido entre 1 y 3 μm de diámetro, aparece incluido en los hemocitos o fuera de las células huésped, y tiene un citoplasma azul y un núcleo rojo y pequeño. Es suficiente un tiempo de observación de 5 minutos por portaobjetos.

1.2. Examen histológico

Con objeto de obtener secciones histológicas, córtese un segmento del cuerpo de la ostra en el que haya pústulas, abscesos y úlceras, si existieran. Colóquese la muestra en un líquido fijador, como el de Davidson, Bouin o Carson. El último presenta la ventaja de que las muestras pueden volverse a utilizar en microscopía electrónica, si fuera necesario. Deberá respetarse la proporción del volumen del tejido con respecto al volumen del fijador, que deberá estar comprendido entre 1 y 10.

Posteriormente, las muestras se manipulan con arreglo a los métodos histológicos tradicionales. El *Mikrocytos* se puede observar en varias tinciones no específicas, como la hematoxilina-eosina o la tricromática de Masson, aunque estos ejemplos no son los únicos. Se recomienda examinar dos segmentos por ostra.

Las fases del *Mikrocytos*, parásito intracelular de 2/3 μm de diámetro, pueden observarse en el interior de células del tejido conjuntivo vesicular alrededor de las lesiones, en las células musculares y en los hemocitos dentro de las lesiones.

b) *Enfermedad del velo de la ostra***1. PREPARACIÓN Y EXAMEN DE MUESTRAS PARA LA DETECCIÓN DEL IRIDO-VIRUS****1.1. Examen citológico**

Córtese la glándula digestiva y las branquias en un plano sagital, elimínese el exceso de agua colocando la muestra en un papel secante y hágase un frotis de impresión después en un portaobjetos de cristal utilizando la parte de la muestra cuyo corte atraviesa los órganos afectados. Tras haber secado al aire los portaobjetos, fíjense con metanol durante 2 o 3 minutos.

Tíñanse las muestras preparadas utilizando el Hemacolor Kit de Merck [con un reactivo 2 (referencia 11956) para la tinción en rojo y un reactivo 3 (referencia 11957) para la tinción en azul]. Sumérganse las muestras en el primer baño durante 4 o 5 segundos e, inmediatamente después, sumérganse en el segundo baño durante 3 segundos. Aclárense con agua del grifo, déjense secar completamente al aire frío o caliente y móntense en resina sintética (Eukitt).

Es suficiente un tiempo de observación de 5 minutos por portaobjetos.

El citoplasma de las células infectadas se tiñe de azul, y contiene un núcleo ligeramente coloreado de rojo y un cuerpo de inclusión de tamaño variable de un color rojo intenso.

1.2. Examen histológico

Córtese la masa visceral y las branquias en un plano sagital con unas tijeras pequeñas y colóquese la muestra en un líquido fijador, como el Davidson, Bouin o Carson; el último presenta la ventaja de que las muestras pueden volverse a utilizar en microscopía electrónica si fuera necesario. Deberá respetarse la proporción del volumen del tejido con respecto al volumen del fijador, estar comprendido entre 1 y 10.

Posteriormente, las muestras se manipulan con arreglo a los métodos histológicos tradicionales.

Muchas tinciones no específicas muestran cuerpos de inclusión iridovirales, como la hematoxilina-eosina o la tricromática de Masson, entre otros. Se deberán examinar dos segmentos de cada ostra.

Epitelio velar ciliado con cuerpos de inclusión intracitoplásmicos (1,2-2,4 μm de diámetro), que son esféricos, densos y basófilos en la fase precoz de la infección pero se hacen irregulares y menos basófilos en la forma de virión. Los cuerpos de inclusión aparecen ocasionalmente en los epitelios velares de soporte esofágico y oral y, raras veces, en el epitelio del manto.

1.3. Microscopía electrónica

Células epiteliales del velo con viroplasma (observado como cuerpos de inclusión en histología), que forman las partículas virales. Partículas virales con simetría icosaédrica (228 ± 7 nm de diámetro) y una cápside formada por dos membranas de doble capa. Las partículas virales completas presentan un núcleo central denso separado de la cápside por una zona moderadamente densa.

ANEXO III

1. La autoridad competente llevará a cabo una comprobación visual de al menos 1 000 ostras seleccionadas al azar por cada envío y por cada lugar de origen.
 2. Se considerará que el lote ha superado la prueba si la comprobación a la que se hace referencia en el punto 1 no revela la presencia de moluscos distintos de los de la especie *Crassostrea gigas*.
-

ANEXO IV

MODELO

CERTIFICADO ZOOSANITARIO

para la importación de *Crassostrea gigas* en la Comunidad Europea

Nota para el importador: el presente certificado se expide exclusivamente a efectos veterinarios y el original debe acompañar al envío hasta el puesto de inspección fronterizo de entrada en la Comunidad.

Número de referencia :

País exportador :

Servicio oficial (ministerio, departamento) :

I. Origen de las ostras

Zona del país de origen :

Criadero de origen :

Nombre y apellidos :

Dirección :

Expedidor :

II. Descripción del envío

Peso neto :

Número de unidades :

Tamaño medio de las ostras :

III. Destino del envío

Estado miembro de destino :

Lugar de destino :

Destinatario :

Nombre y apellidos :

Dirección :

IV. Medio de transporte (descripción e identificación)

.....
.....
.....
.....

V. **Certificación veterinaria**

El abajo firmante, representante de la autoridad oficial, certifica que las ostras del presente envío :

- 1) — han sido examinadas en el día de hoy y no presentan signos clínicos de enfermedad,
— no están destinadas a ser destruidas dentro de un programa de erradicación de una enfermedad,
— no proceden de un criadero que esté sometido a algún tipo de prohibición por razones zoonóticas ni deben haber estado en contacto con animales de esos criaderos;
- 2) han sido cultivadas y cosechadas en las aguas jurisdiccionales del país de origen;
- 3) son originarias de una zona que ha sido declarada libre de las enfermedades *Mikrocytos mackini* y enfermedad del velo de la ostra de conformidad con los procedimientos y métodos de diagnóstico establecidos en el Anexo II de la Decisión 95/352/CE de la Comisión y en la que no se dan otras enfermedades importantes de los moluscos bivalvos [salvo marteiliosis (*Marteilia refringens*) y bonamiosis (*Bonamia ostreae*)];
- 4) son sólo de la especie *Crassostrea gigas*; el envío ha sido sometido al examen establecido en el Anexo III de la Decisión 95/352/CE de la Comisión.

Hecho en : Fecha :
(día de carga)

Firma :

Nombre y apellidos (en mayúsculas), cualificación y cargo :
.....


