



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 23.8.2005  
KOM(2005) 362 endelig

2005/0153 (CNS)  
2005/0154 (CNS)

Forslag til

**RÅDETS DIREKTIV**

**om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturdyr og produkter deraf og om forebyggelse og bekæmpelse af visse sygdomme hos vanddyr**

{SEK(2005) 1047}

Forslag til

**RÅDETS BESLUTNING**

**om ændring af beslutning 90/424/EØF om visse udgifter på veterinærområdet**

(forelagt af Kommissionen)

**DA**

**DA**

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUNDEN FOR FORSLAGET

- Begrundelse og formål

Formålet med dette forslag er at ajourføre, omarbejde og konsolidere dyresundhedsbestemmelserne i forbindelse med handel med akvakulturprodukter, herunder sygdomsforebyggelse og –bekæmpelse, med henblik på at forbedre konkurrenceevnen hos EU's akvakulturproducenter.

Akvakultur er et meget vigtigt erhverv i EU, navnlig i landdistrikter og områder ved kysterne. I 2004 producerede EU's akvakulturerhverv fisk, bløddyr og krebsdyr til en værdi af over 2,5 mia. EUR. Økonomiske tab på grund af sygdomme (dødelighed, mindre vækst og dårligere kvalitet) skønnes imidlertid at udgøre 20 % af produktionsværdien. Forslaget har til formål at indføre moderne og målrettede bestemmelser, der reducerer disse omkostninger. Hvis omkostningerne blot kunne reduceres med 20 %, ville gevinsten udgøre 100 mio. EUR om året.

De nuværende retsfor skrifter blev udarbejdet for en snes år siden, hvor EU kun bestod af 12 medlemsstater. Deres primære formål var at beskytte det, der på det tidspunkt var de vigtigste grene i EU's akvakulturerhverv, nemlig opdræt af laksefisk (ørred og laks) og østers. Det er nu blevet nødvendigt at ajourføre bestemmelserne, for at de kan afspejle de mere forskelligartede metoder og arter, der findes i akvakulturerhvervet i det udvidede EU, og for at tage hensyn til den betydelige udvikling, erhvervet har gennemgået, til erfaringerne fra 15 års anvendelse af de eksisterende bestemmelser og til videnskabelige fremskridt på området. Endvidere skal bestemmelserne ajourføres, så EU-bestemmelserne bliver bragt i overensstemmelse med internationale aftaler og standarder (f.eks. WTO/SPS og OIE).

Dette forslag svarer til projekt 2004/SANCO/0025 i lovgivningsdelen i Kommissionens arbejdsprogram.

- Generel baggrund

Forslaget indebærer en ophævelse af de eksisterende basisretsakter (Rådets direktiv 91/67/EØF, 93/53/EØF og 95/70/EF), og i stedet for de tre direktiver bliver der ét nyt direktiv. Med denne revision og konsolidering, som der virkelig er brug for, ajourføres bestemmelserne, så de afspejler EU's akvakulturerhverv i den 21. århundrede. De eksisterende bestemmelser forenkles og moderniseres, så de bliver mere fleksible, og medlemsstaterne får tillagt et større operationelt ansvar, således at der på lokalt eller regionalt plan kan laves effektive tiltag, der forebygger sygdomme og holder dem under kontrol.

- Eksisterende bestemmelser på det område, som forslaget vedrører

Dette forslag træder i stedet for:

- Rådets direktiv 91/67/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og-produkter
- Rådets direktiv 93/53/EØF af 24. juni 1993 om minimumsfællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse fiskesygdomme
- Rådets direktiv 95/70/EF af 22. december 1995 om minimumsfællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse sygdomme hos toskallede bløddyr.

De generelle principper i de tre direktiver opretholdes.

Der er desuden vedtaget 13 beslutninger med gennemførelsesbestemmelser vedtaget i medfør af nævnte direktiver. Beslutningerne med gennemførelsesbestemmelser vil fortsat være i kraft, indtil de ophæves ved en særskilt beslutning eller de erstattes af en beslutning vedtaget i medfør af det forslåede direktiv.

- Overensstemmelse med andre EU-politikker og-mål

Akvakulturerhvervet hører under den fælles fiskeripolitik. Dette forslag og lovgivningen om den fælles fiskeripolitik berører især hinanden med hensyn til finansiel bistand (jf. også KOM(2004) 497 endelig). Det foreslås, at man for vanddyrsygdomme anvender samme princip som det, der gælder for landdyrsygdomme, dvs. at der bør ydes EF-tilskud, når der i fællesskabslovgivningen er krav om, at der gennemføres en aflivnings-/udryddelsesindsats.

I forslaget bibeholdes princippet i den eksisterende lovgivning om, at dyresundhedsbestemmelserne finder anvendelse, uden at nationale eller internationale bestemmelser om bevaring af arter eller indførelse af ikke-hjemmehørende arter tilsidesættes. Der kan derfor anvendes strengere regler, når det er nødvendigt for at bevare arter set ud fra et miljø-eller bevarelsessynspunkt. Forslaget er dermed ikke i strid med Rådets direktiv 92/43/EØF om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter. Dertil kommer, at omfattende ændringer af indsatsen hen imod et større fokus på sygdomsforebyggelse (idet medlemsstaterne får lov til at afsætte flere ressourcer til sygdomsforebyggelse) forventes at reducere akvakulturerhvervets miljøvirkninger, ved at omfanget af sygdomsudbrud nedbringes.

Forslaget beskæftiger sig ikke med folkesundhedsspørgsmål, da der er regler herom i "hygiejnekassen". Ingen af de sygdomme eller patogener, forslaget omfatter, har – så vidt man ved – zoonotisk potentiale.

Spørgsmålet om opdrættede fisks velfærd falder ind under de eksisterende generelle EF-bestemmelser om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål. Fremtidige tiltag på dette område vil blive påvirket af videnskabelig rådgivning fra Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og af Europarådets henstillinger om fisks velfærd (under den europæiske konvention om beskyttelse af dyr, der holdes til landbrugsformål).

De nugældende dyresundhedsbestemmelser vedrørende tredjelande videreføres i princippet uændret.

## 2. HØRING AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

- Høring af interesserede parter

### *Høringsmetoder, hovedmålgrupper og respondenternes overordnede profil*

I Den Rådgivende Komité for Fiskeri og Akvakulturs (ACFA) regi blev der gennemført skriftlige høringer i 2000 og 2001. I komitéen er følgende organisationer repræsenteret: Sammenslutningen af Europæiske Akvakulturproducenter (FEAP), European Mollusc Producers Association (EMPA/AEPM), Sammenslutningen af Landbrugsorganisationer i Den Europæiske Union (COPA/COGECA), Det Europæiske Transportarbejderforbund (ETF), forbrugerorganisationer og miljøorganisationer. Kommissionens tjenestegrene har med jævne mellemrum rapporteret om, hvordan projektet skred frem, i ACFA's arbejdsgruppe 2 (akvakultur).

Der blev holdt bilaterale møder med FEAP og EMPA/AEPM i 2003, 2004 og 2005.

De interesserede parter blev hørt i september og december 2004. Der er afholdt adskillige møder i tekniske arbejdsgrupper med repræsentanter for medlemsstaterne og EFTA-/EØS-landene.

### *Kort gennemgang af input og af, hvordan disse er blevet indarbejdet*

Ved udarbejdelsen af forslaget er der taget hensyn til de vigtigste bemærkninger fra medlemsstaterne og de interesserede parter.

For de interesserede parter er det af afgørende betydning, at direktivet omfatter en mekanisme, der sætter akvakulturbrugene i stand til at opretholde og om muligt forbedre deres sundhedsstatus, og som tilskynder akvakulturbrugene til at oplyse bredt om deres sundhedsstatus for at fremme sikker samhandel. Den eneste måde, hvorpå man kan hindre en degradering af vanddyrs sundhedsstatus i Fællesskabet, er en passende kategorisering af sundhedsstatus. En sådan kategorisering indføres med forslaget.

Desuden er akvakulturerhvervets behov for økonomisk kompensation for foranstaltninger til udryddelse og bekæmpelse af sygdomme af betydning for de interesserede parter, hvilket også erkendes af Kommissionen og medlemsstaterne. Dette fremgår også af et forslag til Rådets forordning om Den Europæiske Fiskerifond (KOM(2004) 497).

Når visse ønsker fra de interesserede parter ikke er blevet taget i betragtning, skyldes det Fællesskabets internationale forpligtelser eller behovet for overensstemmelse med anden fællesskabslovgivning, navnlig WTO/SPS-aftalen og EU's fødevarelovgivning.

- Ekspertbistand

Relevante videnskabelige områder/eksperter

Vanddyrs sundhed.

Anvendt metode

Der er taget hensyn til udtalelserne ved udarbejdelsen af dette forslag.

Væsentligste organer/eksperter, der er blevet hørt

Det videnskabelige grundlag for forslaget blev fastlagt af en arbejdsgruppe bestående af eksperter i vanddyrs sundhed fra EU-medlemsstaterne og EFTA-/EØS-landene. Desuden blev eksperter fra erhvervet hørt.

Videnskabelig sikkerhed: høj.

Ekspertrådgivning

Ja

Tiltag til at gøre ekspertrådgivningen offentligt tilgængelig

Rådgivning fra møder i ekspertarbejdsgrupper og høringer af interesserede parter er ikke blevet offentliggjort. Rådgivningen er dog blevet drøftet på møder med kompetente myndigheder og interesserede parter.

- Konsekvensanalyse

De vigtigste bestemmelser om markedsføring og import er i store træk uændrede. Nogle af de eksisterende handelshindringer er imidlertid blevet fjernet, uden dog at det risikerer at forringe vanddyrs sundhedsstatus. De almindelige bestemmelser om sygdomsbekæmpelse er uændrede, dog med nogle mindre tilpasninger. Alle sygdomme, der betragtes som fremmede for Fællesskabet (eksotiske sygdomme), bliver omfattet af udryddelsesbestemmelser med henblik på at bevare Fællesskabets status som sygdomsfri. I de eksisterende bestemmelser gælder der sådanne foranstaltninger for fiskesygdomme, men ikke for bløddyrssygdomme. Importbestemmelserne harmoniseres, så de stemmer overens med de relevante

bestemmelser i Rådets direktiv 2002/99/EF (det nyeste direktiv om dyresundhedsbestemmelser i forbindelse med import).

#### Positive konsekvenser

Det vil få positive konsekvenser, at Fællesskabets bestemmelser opdateres, idet der tages hensyn til den aktuelle videnskabelige viden og akvakulturerhvervets nuværende struktur i Fællesskabet.

Det er positivt, at fokus skifter fra forebyggelse af sygdomsspredning til sygdomsforekomst. Der bliver for øjeblikket anvendt store ressourcer på, at akvakulturbrug og zoner, der er erklæret sygdomsfri, kan opretholde denne status. Med forslaget får medlemsstaterne mulighed for at omfordele nogle af ressourcerne til en sygdomsforebyggende indsats.

Forslaget er udtryk for den tankegang, at man ofte finder den bedste løsning tættest ved problemet, og medlemsstaterne får tillagt større ansvar for den praktiske gennemførelse.

Ved at indføre en generel risikobaseret dyresundhedsovervågning kan man opnå et bedre overblik over sygdomssituationen. Samtidig reduceres risikoen for spredning af sygdomme til akvakulturbrug eller områder, hvor sygdommen endnu ikke er konstateret.

Den mulige udveksling af sygdomsagenser mellem opdrættede og vildtlevende vanddyr tages også i betragtning i forslaget.

De nye bestemmelser vil være i overensstemmelse med den internationale sundhedskodeks for vanddyr (International Aquatic Animal Health Code) fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), og de vil reducere de eksisterende handelsbarrierer mellem tredjelande, herunder udviklingslande, og Fællesskabet.

#### Negative konsekvenser

Der vil kun i begrænset omfang være negative konsekvenser, da forslaget i vid udstrækning bygger på eksisterende lovgivning. Visse nye elementer og krav får administrative og økonomiske konsekvenser for medlemsstaterne og erhvervet.

Forslaget vedrørende autorisering af akvakulturvirksomheder vil medføre ekstra arbejde for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne. Da alle bløddyrbrug og de fleste fiskebrug i forvejen er registreret, er det dog ikke uoverkommeligt for medlemsstaterne.

Indførelsen af en generel risikobaseret dyresundhedsovervågning på alle akvakulturbrug og i alle opdrætsområder er en udbygning af kravene i henhold til de eksisterende bestemmelser om bløddyr, ifølge hvilke alle medlemsstaterne skal have et overvågnings- og prøveudtagningsprogram.

### 3. FORSLAGETS RETLIGE ASPEKTER

- Resumé af forslaget

Forslaget omfatter følgende:

- Generelle krav til akvakulturvirksomheder og forarbejdningsvirksomheder vedrørende f.eks. autorisationer og driftsrelaterede bestemmelser
- Dyresundhedsbestemmelser om markedsføring af akvakulturdyr og produkter deraf
- Dyresundhedsbestemmelser om indførsel af akvakulturdyr fra tredjelande til Fællesskabet
- Bestemmelser om indberetning og bekæmpelse af vanddyrsygdomme
- Bestemmelser om opnåelse af status som sygdomsfri
- Krav til medlemsstaternes kompetente myndigheder og laboratorier
- Tekniske krav og retningslinjer i bilagene.

- Retsgrundlag

Traktatens artikel 37

- Subsidiaritetsprincippet

Forslaget hører under Fællesskabets enekompetence. Derfor finder subsidiaritetsprincippet ikke anvendelse.

- Proportionalitetsprincippet

Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, hvilket begrundes således:

Med henblik på gennemførelsen af det indre marked bør dyresundhedsbestemmelserne vedrørende markedsføring af akvakulturdyr harmoniseres fuldt ud.

Nogle af de sygdomme, der er omfattet af harmoniserede handelsbestemmelser, er vidt udbredt i dele af Fællesskabet. Det er dog ikke realistisk at kræve samme niveau for bekæmpelsesforanstaltninger i medlemsstater, der er fri for disse sygdomme, som i medlemsstater, hvor sygdommene er vidt udbredt.

Ved at indføre begrebet segmenter bliver det muligt med større fleksibilitet.

Den administrative og økonomiske belastning, der følger af reglerne, vil medføre en højere sundhedsstatus, reducerede tab som følge af sygdom og

mere åben samhandel. Den finansielle byrde for EF-budgettet øges kun med den finansielle bistand i forbindelse med bekæmpelse og udryddelse af sygdomme, der er omfattet af obligatoriske udryddelsesforanstaltninger.

- Reguleringsmiddel/-form

Foreslået retsakt: direktiv.

Andre retlige instrumenter ville ikke være hensigtsmæssige, hvilket skyldes følgende forhold:

Erfaringerne med harmoniseret EF-veterinærlovgivning siden 1964, især siden 1991 med særlige sundhedsbestemmelser vedrørende vanddyr, viser, at et direktiv giver medlemsstaterne den tilstrækkelige fleksibilitet til at anvende EF-veterinærlovgivningen inden for rammerne af de nationale lovgivnings- og administrationssystemer.

#### **4. BUDGETMÆSSIGE KONSEKVENSER**

De økonomiske konsekvenser for EF-budgettet forventes at blive begrænsede og vil hovedsagelig vedrøre to områder:

- a) Økonomisk kompensation i forbindelse med sygdomsbekæmpelse

Forslaget forventes ikke at påvirke den fremtidige udvikling af Fællesskabets indsats vedrørende dyresundhed og veterinærudgifter.

I henhold til Rådets beslutning 90/424/EØF om visse udgifter på veterinærområdet kan der allerede i medfør af forordning (EF) nr. 2792/1999 kun gives finansiell bistand i forbindelse med udbrud af infektiøs hæmatopoietisk nekrose (IHN) og infektiøs lakseanæmi (ISA).

Det foreslås, at der kan ydes EF-tilskud til bekæmpelse af vanddyrsygdomme via Den Europæiske Fiskerifond (jf. artikel 32 i KOM(2004) 497).

Ifølge forslaget bliver aflivning/udryddelse kun obligatorisk i henhold til fællesskabsbestemmelserne i tilfælde af udbrud af sygdomme, der anses for fremmede for Fællesskabet. Hvad angår ikke-eksotiske sygdomme foreslås det, at medlemsstaterne selv kan bestemme, om et udbrud skal være omfattet af udryddelsesforanstaltninger eller foranstaltninger mod spredning af sygdom. Hvis medlemsstaterne træffer beslutning i den retning, kan der ydes EF-tilskud via Den Europæiske Fiskerifond til foranstaltninger til bekæmpelse af sådanne sygdomme.

Skulle der forekomme en eksotisk sygdom i Fællesskabet, ville det ikke få finansielle konsekvenser for EF-budgettet. Det samme ville være tilfældet ved kompensation for udryddelse af ikke-eksotiske sygdomme, idet tildeling af midler til udryddelse sker inden for de operationelle programmer, hvis budget Rådet fastsætter i begyndelsen af hver programmeringsperiode.

Af hensyn til medlemsstaterne ville det være hensigtsmæssigt at foretage et skøn over udryddelsesforanstaltningers finansielle konsekvenser for deres



operationelle programmer. Det er imidlertid vanskeligt at foretage et skøn over udgifterne til sådanne udryddelsesforanstaltninger, da der kun er begrænsede erfaringer i Fællesskabet med systematisk aflivning med økonomisk kompensation i akvakultursektoren. I den retssag, der fulgte efter ISA-udbrud i Det Forenede Kongerige og Irland, anførte en virksomhed, der ejede fem af de tretten inficerede akvakulturbrug, at den i alt havde tabt 20-25 mio. EUR. Sverige udbetalte kompensation i henhold til national lovgivning på i alt 1,5 mio. SEK (165 000 EUR) over tre år i forbindelse med fire tilfælde af egtvedsyge (VHS) i 1998.

Det er derfor vanskeligt at foretage et skøn over forslaget's konsekvenser for Den Europæiske Fiskerifond, da det vil afhænge af, hvor store de(t) angrebne akvakulturbrug er, hvor meget dyrene på akvakulturbrugene er værd osv. Ovenstående tal kan dog give et fingerpeg.

- b) Gennemførelse af basisretsaktens bestemmelser og vedtagelse og forvaltning af detailbestemmelser

Når Rådet har vedtaget forslaget, bliver det nødvendigt at udarbejde og vedtage detailbestemmelser og at holde dem ajourført. Det bliver nødvendigt at afholde en række arbejdsgruppemøder med medlemsstaterne og de interesserede parter (for sidstnævntes vedkommende indebærer det normalt ikke ekstraudgifter for EF-budgettet). Det er ikke muligt at sige, hvor mange arbejdsgrupper der bliver brug for, da det vil afhænge af, hvor komplekse emnerne er, og af medlemsstaternes synspunkter.

Når direktiver er trådt i kraft, skal Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret i 2008 og 2009 gennemføre inspektioner for at kontrollere medlemsstaternes gennemførelse (13-14 kontrolbesøg pr. år). Inspektionerne bør så vidt muligt kombineres med inspektioner vedrørende folkesundhed med hensyn til "fiskevarer" og "levende toskallede bløddyr", jf. artikel 11 i forordning (EF) nr. 854/2004. Antallet af kontrolbesøg skulle kunne reduceres i de følgende år.

## 5. YDERLIGERE OPLYSNINGER

- Forenkling

Forslaget indebærer en forenkling af lovgivningen og en forenkling af de administrative procedurer for offentlige myndigheder (på EU-plan og på nationalt plan).

Tre direktiver bliver til ét:

De fleste af de eksisterende bestemmelser i Rådets direktiv 95/53/EØF om bekæmpelse af visse fiskesygdomme gentages i Rådets direktiv 95/70/EF om bekæmpelse af visse sygdomme hos bløddyr.

Ved at give medlemsstaterne beføjelse til at erklære segmenter og zoner sygdomsfri opnås en forenkling af administrative procedurer i medlemsstaterne og hos Kommissionens tjenestegrene.

- Ophævelse af gældende retsforskrifter

Vedtagelse af forslaget vil indebære ophævelse af de tre eksisterende direktiver.

- Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Den foreslåede retsakt er af relevans for EØS og bør derfor omfatte hele EØS-området.

Forslag til

**RÅDETS DIREKTIV**

**om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturdyr og produkter deraf og om forebyggelse og bekæmpelse af visse sygdomme hos vanddyr**

**(EØS-relevant tekst)**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR-

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet<sup>2</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>3</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>4</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Akvakulturdyr og-produkter står i traktatens bilag I som levende dyr, fisk, bløddyr og krebsdyr. Avl, opdræt og markedsføring af akvakulturdyr og produkter deraf udgør en vigtig indtægtskilde for beskæftigede i den pågældende sektor.
- (2) Inden for rammerne af det indre marked blev der fastsat særlige dyresundhedsbestemmelser for markedsføring og indførelse fra tredjelande af de pågældende produkter ved Rådets direktiv 91/67/EØF af 28. januar 1991 om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og-produkter<sup>5</sup>.
- (3) Udbrud af sygdomme hos akvakulturdyr kan medføre alvorlige tab for den berørte erhvervsgren. Der blev fastsat minimumsforanstaltninger, der skulle anvendes i tilfælde af udbrud af de mest alvorlige sygdomme hos fisk og bløddyr, ved Rådets direktiv 93/53/EØF af 24. juni 1993 om minimumsfællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse fiskesygdomme<sup>6</sup> og Rådets direktiv 95/70/EF af 22.

---

<sup>1</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>2</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>3</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>4</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>5</sup> EFT L 46 af 19.2.1991, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

<sup>6</sup> EFT L 175 af 19.7.1993, s. 23. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

december 1995 om minimumsfællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse sygdomme hos toskallede bløddyr<sup>7</sup>.

- (4) De eksisterende fællesskabsforskrifter blev primært udformet for at tage hensyn til opdræt af laks, ørred og østers. Siden disse forskrifter blev vedtaget, har akvakulturerhvervet i EU udviklet sig markant. Akvakultur omfatter nu yderligere en række fiskearter, navnlig marine arter. Nye typer opdrætspraksis, der omfatter andre fiskearter, er ligeledes blevet mere og mere almindelige, især efter den seneste udvidelse af Fællesskabet. Endvidere har opdræt af krebsdyr, blåmuslinger, sandmuslinger og søorer fået stadig større betydning.
- (5) Alle sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger har økonomiske konsekvenser for akvakulturerhvervet. U hensigtsmæssig bekæmpelse kan medføre spredning af patogener, som kan forårsage store tab og skade den dyresundhedsmæssige status for fisk, bløddyr og krebsdyr, der anvendes i akvakultur i EU. På den anden side kan overregulering medføre unødvendige restriktioner for den frie samhandel.
- (6) I meddelelse af 19. september 2002 fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet (KOM(2002) 511 endelig) fastlagdes en strategi for bæredygtig udvikling af europæisk akvakultur. Meddelelsen indeholdt forslag til en række foranstaltninger, der skulle skabe beskæftigelse på lang sigt i akvakultursektoren, herunder fremme høje standarder for dyresundhed og dyrevelfærd, og miljøforanstaltninger, som skulle sikre et sundt erhverv. Disse foranstaltninger bør tages med i overvejelserne.
- (7) Siden direktiv 91/67/EØF blev vedtaget, har Fællesskabet ratificeret Verdenshandelsorganisationens (WTO) aftale om sundheds- og plantesundhedsforanstaltninger (SPS-aftalen). I SPS-aftalen henvises der til retningslinjerne fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE). De dyresundhedsbetingelser for markedsføring i Fællesskabet af levende akvakulturdyr og produkter deraf, der er fastsat i direktiv 91/67/EØF, er strengere end de nævnte retningslinjer.
- (8) For at sikre en rationel udvikling af denne sektor og øge dens produktivitet bør der på fællesskabsplan fastsættes sundhedsbestemmelser for akvakulturdyr. Sådanne bestemmelser er nødvendige, bl.a. for at bidrage til det indre markeds gennemførelse, samtidig med at spredning af infektionssygdomme undgås. Retsforskrifterne bør være fleksible for at tage hensyn til den fortsatte udvikling og mangfoldighed i akvakultursektoren samt til vanddyrs sundhedsstatus i Fællesskabet.
- (9) Dette direktiv bør omfatte akvakulturdyr og miljøer, der kan påvirke sådanne dyrs sundhedsstatus. Bestemmelserne i dette direktiv bør generelt kun gælde for vildtlevende vanddyr, når miljøforholdene kan berøre akvakulturdyrs sundhedsstatus, eller når det er nødvendigt for at efterkomme andre fællesskabsforskrifter, f.eks. Rådets direktiv 92/43/EØF af 21. maj 1992 om bevaring af naturtyper samt vilde dyr og planter<sup>8</sup>, eller for at beskytte arter, der er opført på den liste, der er udarbejdet i henhold til konventionen om international handel med udryddelsestruede vilde dyr og planter (CITES). Dette direktiv bør ikke være til hinder for, at der vedtages strengere bestemmelser om indførelse af ikke-hjemmehørende arter.

---

<sup>7</sup> EFT L 332 af 30.12.1995, s. 33. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

<sup>8</sup> EFT L 206 af 22.7.1992, s. 7. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

- (10) De myndigheder, der ved anvendelsen af dette direktiv er udpeget til at være de kompetente myndigheder, bør varetage deres funktioner og opgaver i overensstemmelse med de generelle principper i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 854/2004 af 29. april 2004 om særlige bestemmelser for tilrettelæggelsen af den offentlige kontrol af animalske produkter til konsum<sup>9</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof-og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds-og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes<sup>10</sup>.
- (11) Det er nødvendigt for akvakulturens udvikling i Fællesskabet at gøre de kompetente myndigheder og lederne af akvakulturvirksomheder i medlemsstaterne mere opmærksomme og beredte på forebyggelse, bekæmpelse og udryddelse af vanddyrsygdomme.
- (12) Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør have adgang til-og anvende – de nyeste metoder og den seneste viden inden for risikoanalyse og epidemiologi. Dette er af stigende betydning, fordi de internationale forpligtelser i Verdenshandelsorganisationens regi nu har vægten lagt på risikoanalyse i forbindelse med vedtagelsen af sundhedsforanstaltninger.
- (13) Der bør på fællesskabsplan indføres et system med autorisation af akvakulturvirksomheder. Med en sådan autorisation kan de kompetente myndigheder få et samlet overblik over akvakulturerhvervet, hvilket kan være nyttigt i forbindelse med forebyggelse, bekæmpelse og udryddelse af vanddyrsygdomme. Endvidere gør autorisationen det muligt at fastsætte specifikke betingelser, der skal opfyldes af akvakulturvirksomhederne, for at de kan drive erhverv. En sådan autorisation bør om muligt kombineres med eller indarbejdes i en godkendelsesordning, som medlemsstaterne evt. har indført i forvejen i andet øjemed, f.eks. i henhold til miljøbestemmelser. Dertil kommer, at en sådan autorisation ikke ville betyde en ekstra byrde for akvakulturerhvervet, jf. forslag af 13. januar 2004 til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om tjenesteydelser i det indre marked<sup>11</sup>, særlig artikel 6.
- (14) Medlemsstaterne bør nægte at give en autorisation, hvis den pågældende aktivitet ville medføre en uacceptabel risiko for at sprede sygdomme til andre akvakulturdyr eller til vilde bestande af vanddyr. Inden det besluttes at nægte at give en autorisation, bør man overveje risikoreducerende foranstaltninger eller alternativ placering af den pågældende aktivitet.
- (15) Da der er tale om primærproduktion, falder opdræt af akvakulturdyr til konsum ind under anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 852/2004 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne<sup>12</sup>. Forpligtelser, der i henhold til dette direktiv pålægges individuelle akvakulturvirksomheder, f.eks. optegnelser og interne systemer, der sætter akvakulturvirksomhederne i stand til over for den kompetente myndighed at dokumentere, at de relevante krav i dette direktiv er overholdt, bør om muligt kombineres med forpligtelserne i henhold til forordning (EF) nr. 852/2004.

---

<sup>9</sup> EUT L 139 af 30.4.2004, s. 206. Berigtiget i (EUT L 226 af 25.6.2004, s. 83). Senest ændret ved forordning (EF) nr. 882/2004 (EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1). Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1.

<sup>10</sup> EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.

<sup>11</sup> KOM(2004) 2 endelig.

<sup>12</sup> EUT L 139 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 226 af 25.6.2004, s. 3.

- (16) Der bør lægges mere vægt på at forebygge sygdomsforekomst end på at bekæmpe sygdommen, når først den er opstået. Der bør derfor fastsættes minimumsforanstaltninger vedrørende sygdomsforebyggelse og risikoreduktion, som bør anvendes i hele akvakulturproduktionsforløbet, fra befrugtning og klækning af æg til forarbejdning af akvakulturdyr til konsum, herunder transport.
- (17) For at forbedre den generelle dyresundhed og medvirke til forebyggelse og bekæmpelse af dyresygdomme ved hjælp af bedre sporbarhed bør flytning af akvakulturdyr registreres ved anvendelse af et harmoniseret elektronisk system vedrørende flytning af dyr som f.eks. det system, der er indført ved Rådets direktiv 90/425/EØF af 26. juni 1990 om veterinærkontrol og zooteknisk kontrol i samhandelen med visse levende dyr og produkter inden for Fællesskabet med henblik på gennemførelse af det indre marked<sup>13</sup>. Hvis det er relevant, bør sådanne flytninger også være omfattet af udstedelse af dyresundhedscertifikater.
- (18) For at give et overblik over sygdomssituationen, for at lette hurtig reaktion i tilfælde af en sygdomsmistanke og for at beskytte akvakulturbrug eller områder med opdræt af bløddyr, der har en høj dyresundhedsstandard, bør der på alle sådanne akvakulturbrug og områder med opdræt af bløddyr anvendes risikobaseret dyresundhedsovervågning.
- (19) Det er nødvendigt at sikre, at de vigtigste vanddyrsygdomme på fællesskabsplan ikke spredes. Der bør derfor fastsættes harmoniserede dyresundhedsbestemmelser om markedsføring, som omfatter særlige bestemmelser for arter, der er modtagelige for de pågældende sygdomme. Der bør derfor fastsættes en liste over sådanne sygdomme og modtagelige arter.
- (20) Prævalensen af disse vanddyrsygdomme er ikke den samme i hele Fællesskabet. Der bør derfor henvises til begrebet medlemsstater, der er erklæret sygdomsfri, og, når det drejer sig om dele af det pågældende område, sygdomsfrie zoner eller segmenter. Det bør fastsættes, hvilke generelle kriterier og procedurer der skal anvendes i forbindelse med indrømmelse, opretholdelse, suspension, generhvervelse og tilbagetrækning af en sådan status.
- (21) For at opretholde og forbedre vanddyrs generelle sundhedsstatus i Fællesskabet bør medlemsstater, zoner eller segmenter, der er erklæret fri for en eller flere af de anførte sygdomme, beskyttes mod, at de pågældende sygdomme føres ind. For at undgå, at der skabes unødvendige handelsrestriktioner, bør flytning af akvakulturdyr mellem medlemsstater, zoner eller segmenter, hvor en eller flere af de pågældende sygdomme forekommer, tillades, forudsat at der træffes risikoreducerende foranstaltninger under transporten.
- (22) Ved slagtning og forarbejdning af akvakulturdyr, der er omfattet af sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, kan sygdommen spredes, bl.a. som følge af udledning af spildevand, der indeholder patogener, fra forarbejdningsanlæg. Det er derfor nødvendigt for medlemsstaterne at have adgang til forarbejdningsvirksomheder, der er blevet behørigt autoriseret til at foretage sådan slagtning og forarbejdning, uden at det

---

<sup>13</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 29. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/33/EF (EFT L 315 af 19.11.2002, s. 14).

riskerer at forringe opdrættede og vildtlevende vanddyrs sundhedsstatus, bl.a. med hensyn til udledning af spildevand.

- (23) Udpegelsen af EF-referencelaboratorier og nationale referencelaboratorier bør bidrage til diagnoseresultater præget af høj kvalitet og ensartethed. Dette mål kan nås via aktiviteter, der f.eks. omfatter anvendelse af validerede diagnosemetoder, tilrettelæggelse af sammenlignende prøvninger og uddannelse af laboratoriepersonale.
- (24) Laboratorier, der undersøger officielle prøver, bør arbejde efter internationalt godkendte procedurer eller kriteriebaserede standarder for ydeevnen og anvende diagnosemetoder, der så vidt muligt er validerede. For en række aktiviteter i tilknytning til sådanne undersøgelser har Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO) udarbejdet henholdsvis europæiske standarder (EN-standarder) og ISO-standarder, som er relevante i forbindelse med dette direktiv. Disse standarder vedrører særlig drift og vurdering af laboratorier og drift og officiel godkendelse af kontrolorganer.
- (25) For at eventuelle udbrud af vanddyrsygdomme kan påvises på et tidligt tidspunkt, er det nødvendigt, at de, der er i kontakt med vanddyr af modtagelige arter, forpligtes til at indberette alle tilfælde af mistanke om sygdom til den kompetente myndighed. Der bør gennemføres rutineinspektioner i medlemsstaterne for at sikre, at lederne af akvakulturvirksomheder er bekendt med og anvender de generelle bestemmelser om sygdomsbekæmpelse og biosikkerhed, der er fastsat i dette direktiv.
- (26) Det er nødvendigt at hindre spredning af ikke-eksotiske, men alvorlige sygdomme hos akvakulturdyr, så snart der opstår et udbrud, ved grundig overvågning af flytninger af levende akvakulturdyr og produkter deraf og af anvendelsen af udstyr, der kan være kontamineret. Hvilke foranstaltninger de kompetente myndigheder skal anvende, bør afhænge af den epidemiologiske situation i den pågældende medlemsstat.
- (27) For at fremme dyresundhedsstatusen i Fællesskabet bør medlemsstaterne fremlægge epidemiologisk baserede programmer vedrørende bekæmpelse og udryddelse af visse sygdomme med henblik på EF-godkendelse.
- (28) Med hensyn til sygdomme, der ikke er omfattet af EF-bekæmpelsesforanstaltninger, men som er af lokal betydning, bør akvakulturerhvervet med bistand fra medlemsstaternes kompetente myndigheder påtage sig et større ansvar for at bekæmpe sådanne sygdomme via egenkontrol og udarbejdelse af retningslinjer for god praksis. Det kan dog være nødvendigt, at medlemsstaterne – indtil sådanne retningslinjer er udarbejdet – gennemfører visse bekæmpelsesforanstaltninger. Sådanne nationale bekæmpelsesforanstaltninger skal være begrundede, nødvendige og stå i rimeligt forhold til de mål, der skal nås, og de bør ikke påvirke samhandelen mellem medlemsstaterne.
- (29) Kendskabet til hidtil ukendte vanddyrsygdomme udbygges til stadighed. Det kan derfor være nødvendigt for en medlemsstat at anvende bekæmpelsesforanstaltninger, hvis en sådan ny sygdom viser sig. Sådanne foranstaltninger bør være hurtige og være tilpasset hvert enkelt tilfælde, men de bør ikke opretholdes længere, end det er nødvendigt for at nå målet. Da sådanne nye sygdomme også kan ramme andre medlemsstater, bør alle medlemsstater og Kommissionen underrettes om forekomsten af en ny sygdom og om alle bekæmpelsesforanstaltninger, der er truffet.

- (30) For at den grundlæggende målsætning om at opretholde og-i tilfælde af udbrud-hurtigt at vende tilbage til en status som sygdomsfri i medlemsstaterne kan opfyldes, skal og bør der fastsættes bestemmelser om foranstaltninger til styrkelse af sygdomsberedskabet. Udbrud bør bekæmpes så hurtigt som muligt, om nødvendigt ved nødvaccination, for at begrænse de negative virkninger for produktionen af og handelen med levende akvakulturdyr og produkter deraf.
- (31) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler<sup>14</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human-og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddel-agentur<sup>15</sup> kræves der med få undtagelser markedsføringstilladelse for alle veterinærlægemidler, der markedsføres i Fællesskabet. Alle vacciner, der anvendes i Fællesskabet, bør generelt være omfattet af en markedsføringstilladelse. Medlemsstaterne kan dog på visse betingelser, jf. forordning (EF) nr. 726/2004, tillade, at der anvendes et produkt uden markedsføringstilladelse, hvis der udbryder en alvorlig epidemi. En sådan dispensation kan evt. gælde vacciner mod eksotiske og nye sygdomme hos akvakulturdyr.
- (32) I dette direktiv bør der fastsættes bestemmelser, der skal sikre det nødvendige beredskabsniveau, så krisesituationer i forbindelse med et eller flere udbrud af alvorlige eksotiske eller nye sygdomme, der rammer akvakulturerhvervet, klares effektivt, navnlig ved at der udarbejdes beredskabsplaner. Beredskabsplanerne bør regelmæssigt revideres og opdateres.
- (33) Hvis bekæmpelsen af en alvorlig vanddyrsygdom er omfattet af harmoniserede EF-udryddelsesforanstaltninger, bør det tillades, at medlemsstaterne får EF-tilskud i henhold til Rådets forordning (EF) nr. .../... om Den Europæiske Fiskerifond<sup>16</sup>. Alle ansøgninger om EF-tilskud bør nøje gennemgås for at undersøge, om bekæmpelsesforanstaltningerne i dette direktiv er overholdt.
- (34) Levende akvakulturdyr og produkter deraf, der importeres fra tredjelande, må ikke udgøre en sundhedsfare for vanddyr i Fællesskabet. I det øjemed bør dette direktiv omfatte foranstaltninger, der har til formål at hindre, at der indføres epizootier.
- (35) For at beskytte sundhedssituationen for vanddyr i Fællesskabet er det nødvendigt yderligere at sikre, at sendinger af levende akvakulturdyr i transit gennem Fællesskabet overholder de dyresundhedsbetingelser, der gælder for de pågældende arter.
- (36) Importbetingelserne bør stemme overens med SPS-aftalen. I dette direktiv bør der derfor tages hensyn til OIE's International Aquatic Animal Health Code og Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals.
- (37) Markedsføring af vandlevende pryddyr omfatter mange forskellige arter, ofte tropiske arter, der udelukkende anvendes til pryde. De vandlevende pryddyr holdes normalt i

---

<sup>14</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1. Senest ændret ved direktiv 2004/28/EF (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 58).

<sup>15</sup> EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

<sup>16</sup> KOM(2004) 497 endelig. Forslag til Rådets forordning om Den Europæiske Fiskerifond.



private akvarier eller damme, havecentre eller udstillingsakvarier, der ikke er i direkte kontakt med vandområder i Fællesskabet. Vandlevende pryddyr, der holdes under sådanne forhold, udgør derfor ikke samme risiko for andre akvakultursektorer i Fællesskabet eller for vilde bestande. Det er derfor ikke hensigtsmæssigt at fastsætte særlige bestemmelser om markedsføring, transit og import af vandlevende pryddyr, der holdes under sådanne forhold.

- (38) Men hvis vandlevende pryddyr ikke holdes i lukkede systemer eller akvarier og er i direkte kontakt med naturlige vandområder i Fællesskabet, kan de udgøre en betydelig risiko for akvakulturerhvervet i Fællesskabet eller for vilde bestande. Det gælder især for karpepopulationerne (Cyprinidae), da populære prydfisk som f.eks. koikarpe er modtagelige over for nogle af de sygdomme, der rammer andre karpearter, der opdrættes i Fællesskabet eller forekommer som vildtlevende fisk. I sådanne tilfælde bør dette direktivs almindelige bestemmelser finde anvendelse.
- (39) Det er af afgørende betydning for, at der kan ske en forenkling, som er til gavn for akvakulturerhvervet og de kompetente myndigheder, at der etableres elektronisk udveksling af oplysninger. For at dette kan realiseres, skal der indføres fælles kriterier.
- (40) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af dette direktiv og sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.
- (41) I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet er det nødvendigt og hensigtsmæssigt for at virkeliggøre direktivets grundlæggende mål at fastsætte bestemmelser om indbyrdes tilnærmelse af de begreber, principper og procedurer, der udgør et fælles grundlag for lovgivningen om vanddyrs sundhed i Fællesskabet. I overensstemmelse med traktatens artikel 5, stk. 3, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de tilstræbte mål.
- (42) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>17</sup>.
- (43) Fællesskabets dyresundhedsforskrifter vedrørende akvakulturdyr og produkter deraf bør opdateres. Direktiv 91/67/EØF, 93/53/EØF og 95/70/EF bør derfor ophæves og erstattes af nærværende direktiv-

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

---

<sup>17</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

# Kapitel I

## Formål, anvendelsesområde og definitioner

### *Artikel 1* *Formål*

1. I dette direktiv fastsættes
  - a) dyresundhedsbetingelserne for markedsføring, import og transit af akvakulturdyr og produkter deraf
  - b) forebyggende minimumsforanstaltninger, der tager sigte på hos de kompetente myndigheder, lederne af akvakulturvirksomheder og andre med relation til branchen at øge opmærksomheden og beredskabet angående vanddyrsygdomme
  - c) minimumsbekæmpelsesforanstaltninger, der skal anvendes ved mistanke om eller udbrud af visse vanddyrsygdomme.
2. Medlemsstaterne kan træffe strengere foranstaltninger på det område, der er omfattet af kapitel II, artikel 13 og kapitel V, forudsat at sådanne foranstaltninger ikke påvirker samhandelen med andre medlemsstater.

### *Artikel 2* *Anvendelsesområde*

1. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:
  - a) vandlevende pryddyr, der opdrættes i ikke-kommercielle akvarier
  - b) vildtlevende vanddyr, der høstes eller fanges for direkte at indgå i fødevarekæden
  - c) vanddyr, der fanges med henblik på fremstilling af fiskemel, fiskeolie og lignende produkter.
2. Kapitel II, afdeling 1-4 i kapitel III, kapitel IV og kapitel VII finder ikke anvendelse på vandlevende pryddyr, der holdes i dyrehandler, havecentre eller kommercielle akvarier:
  - a) som er uden direkte kontakt med naturlige vandområder i Fællesskabet, eller
  - b) som er udstyret med spildevandsrensningssystemer.
3. Dette direktiv finder anvendelse, uden at bestemmelser om bevaring af arter eller indførelse af ikke-hjemmehørende arter derved tilsidesættes.

*Artikel 3*  
*Definitioner*

1. I dette direktiv forstås ved:

- 1) "akvakultur": opdræt eller dyrkning af vandorganismer, hvor der anvendes metoder, der har til formål at øge produktionen af de pågældende organismer ud over, hvad det naturlige miljø giver mulighed for, og hvor organismene forbliver en eller flere fysiske eller juridiske personers ejendom under alle opdrætnings- eller dyrkningsfaserne, og indtil de er høstet
- 2) "akvakulturdyr": alle vanddyr, uanset udviklingstrin, herunder æg og sæd/mælke, der opdrættes på et akvakulturbrug eller i et område med opdræt af bløddyr, herunder dyr, der har været vildtlevende, og som påtænkes anvendt på et akvakulturbrug eller i et område med opdræt af bløddyr
- 3) "akvakulturvirksomhed": ethvert offentligt eller privat foretagende, som med eller uden gevinst for øje udfører en hvilken som helst aktivitet i forbindelse med opdræt af akvakulturdyr
- 4) "leder af en akvakulturvirksomhed": den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for, at bestemmelserne i dette direktiv overholdes i den akvakulturvirksomhed, som er under vedkommendes ledelse
- 5) "vanddyr":
  - a) fisk, der tilhører klasserne Agnatha, Chondrichytes og Osteichtyes
  - b) bløddyr, der tilhører rækken Mollusca
  - c) krebsdyr, der tilhører klassen Crustacea
- 6) "autoriseret forarbejdningsvirksomhed": enhver fødevarer virksomhed:
  - a) som er godkendt eller autoriseret i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 853/2004 til at forarbejde akvakulturdyr til konsum, og
  - b) som er autoriseret i overensstemmelse med artikel 4 og 5 i dette direktiv
- 7) "autoriseret leder af en akvakulturvirksomhed": den eller de fysiske eller juridiske personer, der er ansvarlige for, at bestemmelserne i dette direktiv overholdes i den autoriserede akvakulturvirksomhed, som er under vedkommendes ledelse
- 8) "akvakulturbrug": ethvert sted, fysisk afgrænset område eller anlæg, der drives af en akvakulturvirksomhed, og hvor der opdrættes akvakulturdyr med henblik på markedsføring, men ikke steder, områder eller anlæg, hvor vildtlevende vanddyr, der er høstet eller fanget med henblik på konsum, midlertidigt holdes fodertomme, mens de venter på at blive slagtet

- 9) "opdræt": opdræt af akvakulturdyr på et akvakulturbrug eller i et område med opdræt af bløddyr
- 10) "område med opdræt af bløddyr": produktionsområde eller genudlægningsområde, hvor alle akvakulturvirksomheder drives under et fælles biosikkerhedssystem
- 11) "vandlevende pryddyr": vanddyr, der udelukkende opdrættes eller markedsføres til prydfornål
- 12) "markedsføring": salg, herunder udbydelse til salg eller anden overførsel, som finder sted mod eller uden vederlag, samt enhver form for flytning af akvakulturdyr
- 13) "produktionsområde": hav-, delta- eller laguneområde med naturlige voksesteder for bløddyr eller steder, der anvendes til dyrkning af bløddyr, og hvorfra der høstes bløddyr
- 14) "put and take-fiskeri": damme, søer eller vandområder uden fysisk afgrænsning, som primært er baseret på udsætning af vanddyr til rekreative formål frem for bevaring eller forøgelse af den naturlige bestand
- 15) "genudlægningsområde": hav-, delta- eller laguneområde, der er klart afgrænset og afmærket ved hjælp af bøjer, pæle eller andre fastgjorte anordninger, og som udelukkende er beregnet til naturlig rensning af levende bløddyr
- 16) "vildtlevende vanddyr": vanddyr, der ikke er akvakulturdyr.

2. I dette direktiv finder desuden de tekniske definitioner i bilag I anvendelse.

## **Kapitel II**

### **Akvakulturvirksomheder og autoriserede forarbejdningsvirksomheder**

#### *Artikel 4*

##### *Autorisering af akvakulturvirksomheder og forarbejdningsvirksomheder*

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle akvakulturvirksomheder er behørigt autoriseret af den kompetente myndighed i henhold til artikel 5.

En sådan autorisation kan, når det er relevant, omfatte flere akvakulturvirksomheder, der opdrætter bløddyr, i et område med opdræt af bløddyr.

Ekspeditionscentre, renseanlæg og lignende virksomheder beliggende i et område med opdræt af bløddyr skal dog hver især have en autorisation.

2. Medlemsstaterne sikrer, at et tilstrækkeligt antal forarbejdningsvirksomheder på deres område er autoriseret til at slagte og forarbejde akvakulturdyr, der er blevet høstet og slagtet som led i sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, jf. kapitel V.

Den kompetente myndighed udsteder i henhold til artikel 5 en autorisation til sådanne autoriserede forarbejdningsvirksomheder.

3. Medlemsstaterne sikrer, at akvakulturvirksomheder og autoriserede forarbejdningsvirksomheder har et unikt autorisationsnummer.
4. Medlemsstaterne kan kræve, at andre anlæg end akvakulturvirksomheder, hvor der holdes vanddyr uden markedsføring for øje, samt put and take-fiskeri skal registreres af den kompetente myndighed.

I så fald finder dette direktivs bestemmelser tilsvarende anvendelse, idet der tages hensyn til det pågældende anlægs eller put and take-fiskeris art, karakteristika og forhold og til risikoen for spredning af vanddyrsygdomme til andre vanddyrpopulationer som følge af driften heraf.

5. Hvis bestemmelserne i dette direktiv ikke overholdes, træffer den kompetente myndighed foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 54 i forordning (EF) nr. 882/2004.

*Artikel 5*  
*Autorisationsbetingelser*

1. Medlemsstaterne sikrer, at autorisationer, jf. artikel 4, stk. 1 og 3, kun gives af den kompetente myndighed, hvis lederen af akvakulturvirksomheden eller lederen af den autoriserede forarbejdningsvirksomhed:
  - a) opfylder de relevante krav i artikel 8, 9 og 10
  - b) har etableret et system, der sætter lederen i stand til over for den kompetente myndighed at dokumentere, at de pågældende relevante krav er opfyldt
  - c) forbliver under tilsyn af den kompetente myndighed, som varetager de opgaver, der er fastsat i artikel 54, stk. 1.
  
2. Der gives ikke autorisation, hvis den pågældende aktivitet ville indebære en uacceptabel risiko for spredning af sygdomme til akvakulturbrug, områder med opdræt af bløddyr eller vilde bestande af vanddyr i nærheden af det pågældende akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr.

Inden det besluttes at nægte at give en autorisation, bør man dog overveje risikoreducerende foranstaltninger, herunder en alternativ placering af den pågældende aktivitet.
  
3. Medlemsstaterne sikrer, at lederen af akvakulturvirksomheden eller lederen af den autoriserede forarbejdningsvirksomhed fremlægger alle relevante oplysninger, så den kompetente myndighed kan vurdere, om autorisationsbetingelserne er opfyldt; dette gælder også fremlæggelse for den kompetente myndighed af de oplysninger, der kræves i henhold til bilag II.

*Artikel 6*  
*Register*

Medlemsstaterne opretter og ajourfører et register over akvakulturvirksomheder og autoriserede forarbejdningsvirksomheder, som mindst indeholder de oplysninger, der er omhandlet i bilag II.

Med henblik på sporbarhedskravene i artikel 14 stilles registrets indhold til rådighed for de øvrige medlemsstater og Kommissionen.

*Artikel 7*  
*Tilsyn*

Den kompetente myndighed fører tilsyn med akvakulturvirksomheder og autoriserede forarbejdningsvirksomheder.

Tilsynet skal mindst omfatte regelmæssige besøg og audit. Hyppigheden af sådanne besøg og audit fastlægges under hensyntagen til den risiko, akvakulturvirksomheden og den autoriserede forarbejdningsvirksomhed udgør med hensyn til spredning af sygdom til vanddyr i nærheden af akvakulturvirksomheden eller den autoriserede forarbejdningsvirksomhed.

*Artikel 8*  
*Optegnelsesforpligtelser*

1. Medlemsstaterne sikrer, at akvakulturvirksomheder fører en optegnelse over:
  - a) alle flytninger af akvakulturdyr og produkter deraf til og fra det pågældende akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr
  - b) dødeligheden i de enkelte epidemiologiske enheder, alt efter hvad der relevant for den pågældende produktionstype
  - c) resultaterne af ordningen med risikobaseret dyresundhedsovervågning, jf. artikel 10.
2. Medlemsstaterne sikrer, at alle autoriserede forarbejdningsvirksomheder fører en optegnelse over alle flytninger af akvakulturdyr og produkter deraf til og fra sådanne virksomheder.
3. Medlemsstaterne sikrer, at transportvirksomhederne-hvis der er tale om transport af akvakulturdyr – fører en optegnelse over:
  - a) dødelighed under transport, så vidt som det er praktisk muligt for den pågældende type transport og den transporterede art
  - b) akvakulturbrug, områder med opdræt af bløddyr og forarbejdningsvirksomheder, som transportmidler har været hos
  - c) vandskifte under transport, navnlig oplysning om kilderne til det nye vand og udtømning af vand.

*Artikel 9*  
*God hygiejnepraksis*

Medlemsstaterne sikrer, at akvakulturvirksomheder og autoriserede forarbejdningsvirksomheder anvender god hygiejnepraksis, alt efter hvad der er relevant for den pågældende aktivitet, for at forebygge indslæbning og spredning af sygdomme.

*Artikel 10*  
*Ordning med dyresundhedsovervågning*

1. Medlemsstaterne sikrer, at der anvendes en ordning med risikobaseret dyresundhedsovervågning på alle akvakulturbrug og i alle områder med opdræt af bløddyr, alt efter hvad der er relevant for den pågældende type produktion.
2. Ordningen med risikobaseret dyresundhedsovervågning skal tage sigte på at påvise:
  - a) øget dødelighed på alle akvakulturbrug og i alle områder med opdræt af bløddyr, alt efter hvad der er relevant for den pågældende type produktion
  - b) de sygdomme, der er opført i del II i bilag III, på akvakulturbrug og i områder med opdræt af bløddyr, hvor der forekommer arter, der er modtagelige over for de pågældende sygdomme.
3. Efter proceduren i artikel 62, stk. 2, kan der vedtages minimumskrav vedrørende ordningen med dyresundhedsovervågning for de sygdomme, der er opført i del II i bilag III, på grundlag af principperne i bilag IV.



# Kapitel III

## Dyresundhedsbetingelser for markedsføring af akvakulturdyr og produkter deraf

### AFDELING I ALMINDELIGE BESTEMMELSER

#### *Artikel 11* *Anvendelsesområde*

1. Medmindre andet er fastsat, gælder dette kapitel kun for de sygdomme og modtagelige arter, der er opført i del II i bilag III.
2. Medlemsstaterne kan tillade markedsføring til videnskabelige formål af akvakulturdyr og produkter deraf, som ikke opfylder betingelserne i dette kapitel, forudsat at den kompetente myndighed fører nøje tilsyn.

Den kompetente myndighed sikrer, at en sådan markedsføring ikke risikerer at forringe akvakulturdyrs sundhedsstatus på bestemmelsesstedet eller transitsteder med hensyn til de sygdomme, der er opført i del II i bilag III.

Sådanne flytninger mellem medlemsstaterne må ikke finde sted uden forudgående underretning af de kompetente myndigheder i de pågældende medlemsstater.

#### *Artikel 12* *Generelle betingelser for markedsføring af akvakulturdyr*

1. Medlemsstaterne sikrer, at markedsføring af akvakulturdyr og produkter deraf ikke risikerer at forringe akvakulturdyrs sundhedsstatus på bestemmelsesstedet med hensyn til de sygdomme, der er opført i del II i bilag III.
2. Akvakulturdyr må kun tilføres et andet akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr, hvis dette har en anerkendt sundhedsstatus, der svarer til eller er lavere end den i det akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr, hvor dyrene kommer fra.

*Artikel 13*  
*Krav til sygdomsforebyggelse i forbindelse med transport*

1. Medlemsstaterne sikrer, at:
  - a) de fornødne sygdomsforebyggelsesforanstaltninger anvendes under transport af akvakulturdyr for ikke at ændre de pågældende dyrs sundhedsstatus under transport og for at mindske risikoen for spredning af sygdomme
  - b) akvakulturdyr transporteres under forhold, der hverken ændrer deres sundhedsstatus eller risikerer at forringe bestemmelsesstedets og eventuelle transitsteders sundhedsstatus.

Dette stykke gælder også for sygdomme og modtagelige arter, der ikke er opført i del II i bilag III.

2. Medlemsstaterne sikrer, at vandskifter under transport foregår på steder og under forhold, der ikke forringer sundhedsstatusen for:
  - a) de akvakulturdyr, der transporteres
  - b) vanddyr på det sted, hvor vandskiftet foregår
  - c) vanddyr på bestemmelsesstedet.

*Artikel 14*  
*Sporbarhed og attestering*

1. Medlemsstaterne sikrer, at markedsføring af akvakulturdyr til opdræt og udsætning, herunder flytning af bløddyr mellem områder med opdræt af bløddyr, indberettes ved hjælp det edb-system, der er omhandlet i artikel 20, stk. 1, i Rådets direktiv 90/425/EØF.
2. Stk. 1 gælder også for akvakulturdyr, der markedsføres med henblik på konsum i overensstemmelse med artikel 18, stk. 1, litra a), artikel 18, stk. 2, litra a), og artikel 19, stk. 2.
3. Stk. 1 anvendes ikke, når akvakulturdyr flyttes internt i et område med opdræt af bløddyr eller mellem forskellige akvakulturbrug, der tilhører en og samme akvakulturvirksomhed, forudsat at de pågældende områder med opdræt af bløddyr eller akvakulturbrug ligger i samme medlemsstat og, hvis det er relevant, i samme sygdomsfrie zone eller segment.

Sådanne flytninger registreres af lederen af akvakulturvirksomheden.

4. Medlemsstaterne sikrer, at tilførsel af akvakulturdyr til opdræt eller udsætning i andre medlemsstater, zoner eller segmenter, der er erklæret sygdomsfri i henhold til artikel 49 og 50, er omfattet af udstedelse af dyresundhedscertifikater.
5. Denne artikel gælder også for sygdomme og modtagelige arter, der ikke er opført i del II i bilag III.

## **AFDELING 2 AKVAKULTURDYR TIL OPDRÆT OG UDSÆTNING**

### *Artikel 15*

#### *Generelle betingelser for markedsføring af akvakulturdyr til opdræt og udsætning*

1. Medlemsstaterne sikrer, at akvakulturdyr, der markedsføres med henblik på opdræt, ikke kommer fra et akvakulturbrug eller et område med opdræt af bløddyr, hvor der har været øget dødelighed eller et klinisk udbrud af en sygdom i de seneste 31 dage før markedsføringen, medmindre de pågældende dyr har oprindelse i en del af akvakulturbruget eller området med opdræt af bløddyr, der er epidemiologisk uden forbindelse med den del, hvor den øgede dødelighed eller de kliniske sygdomstegn forekom.

Dette stykke anvendes også i forbindelse med sygdomme og modtagelige arter, der ikke er opført i del II i bilag III.

2. Medlemsstaterne sikrer, at akvakulturdyr bestemt til destruktion eller aflivning i henhold til de sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger, der er omhandlet i kapitel V, ikke markedsføres med henblik på opdræt eller udsætning.
3. Akvakulturdyr må kun udsættes i naturen eller i put and take-fiskeri, hvis de:
  - a) opfylder betingelserne i stk.
  - b) kommer fra et akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr med en sundhedsstatus, der mindst svarer til sundhedsstatussen for de vandområder, hvori de skal udsættes.

Medlemsstaterne kan dog beslutte, at akvakulturdyrene skal komme fra en zone eller et segment, der er erklæret sygdomsfri, jf. artikel 49 eller 50.

### *Artikel 16*

#### *Tilførsel til sygdomsfrie områder af akvakulturdyr af modtagelige arter*

1. For at blive tilført en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for en given sygdom, jf. artikel 49 eller 50, med henblik på opdræt eller udsætning, skal akvakulturdyr af modtagelige arter have oprindelse i en medlemsstat, en zone eller et segment, der ligeledes er erklæret fri for den pågældende sygdom.

2. Stk. 1 anvendes ikke, når det videnskabeligt kan dokumenteres, at modtagelige arter på bestemte udviklingstrin ikke overfører den pågældende sygdom.

Efter proceduren i artikel 62, stk. 2, vedtages en liste, som om nødvendigt ændres for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling, over arter og udviklingstrin, som første afsnit kan gælde for.

#### *Artikel 17*

##### *Tilførsel til sygdomsfrie områder af akvakulturdyr af ikke-modtagelige arter*

1. Hvis det på grundlag af videnskabelige data eller praktiske erfaringer kan dokumenteres, at andre arter end dem, der er anført i del II i bilag III som modtagelige arter, kan forårsage passiv overførsel af en given sygdom, skal sådanne smittebærende arter, hvis de tilføres en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for den pågældende sygdom, jf. artikel 49 eller 50:
- a) have oprindelse i en medlemsstat, en zone eller et segment, der ligeledes er erklæret fri for den pågældende sygdom, eller
  - b) opbevares i karantænefaciliteter i vand, der er frit for det pågældende patogen i et tidsrum, der er tilstrækkeligt til at nedbringe risikoen for passiv overførsel af den givne sygdom til et acceptabelt niveau.
2. Stk. 1 anvendes ikke, når det på grundlag af videnskabelige data eller praktiske erfaringer kan dokumenteres, at smittebærende arter på bestemte udviklingstrin ikke overfører den pågældende sygdom.
3. Efter proceduren i artikel 62, stk. 2, vedtages en liste, som om nødvendigt ændres for at tage hensyn til den videnskabelige og teknologiske udvikling, over smittebærende arter og udviklingstrin, som denne artikel skal gælde for.

### **AFDELING 3**

#### **AKVAKULTURDYR OG PRODUKTER DERAFF BESTEMT TIL KONSUM**

#### *Artikel 18*

##### *Akvakulturdyr og produkter deraf, der markedsføres med henblik på videreforarbejdning før konsum*

1. Medlemsstaterne sikrer, at akvakulturdyr af arter, der er modtagelige for en eller flere af de ikke-eksotiske sygdomme opført del II i bilag III, samt produkter deraf, kun må markedsføres med henblik videreforarbejdning i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for de pågældende sygdomme, jf. artikel 49 eller 50, hvis de opfylder en af følgende betingelser:
- a) de har oprindelse i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for den pågældende sygdom
  - b) de forarbejdes på en autoriseret forarbejdningsvirksomhed under vilkår, der hindrer sygdomsspredning

- c) for så vidt angår fisk: de er slagtet og rensset inden afsendelsen
  - d) for så vidt angår bløddyr og krebsdyr: de afsendes i form af uforarbejdede eller forarbejdede produkter.
2. Medlemsstaterne sikrer, at akvakulturdyr af arter, der er modtagelige for en eller flere af de ikke-eksotiske sygdomme opført del II i bilag III, og som markedsføres med henblik videreforarbejdning i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for de pågældende sygdomme, jf. artikel 49 eller 50, kun må opbevares midlertidigt på forarbejdningsstedet, hvis:
- a) de har oprindelse i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for den pågældende sygdom, eller
  - b) de holdes midlertidigt i ekspeditionscentre, renseanlæg eller lignende virksomheder, som er udstyret med et system til spildevandsrensning, der er i stand til at inaktivere de pågældende patogener, eller hvor spildevandet gennemgår andre typer behandling, der nedbringer risikoen for sygdomsoverførsel til naturlige vandområder til et acceptabelt niveau.

#### *Artikel 19*

#### *Akvakulturdyr og produkter deraf, der markedsføres med henblik på konsum uden videreforarbejdning*

1. Denne afdeling anvendes ikke, hvor akvakulturdyr af arter, som er modtagelige over for en eller flere af de sygdomme, der er opført i del II i bilag III, eller produkter deraf markedsføres med henblik på konsum uden videreforarbejdning, forudsat at de er emballeret i detailsalgsemballage, der opfylder kravene til emballering og mærkning i forordning (EF) nr. 853/2004.
2. Hvis levende bløddyr og krebsdyr af arter, som er modtagelige over for en eller flere af de sygdomme, der er opført i del II i bilag III, midlertidigt genudlægges i vandområder i Fællesskabet eller tilføres ekspeditionscentre, renseanlæg eller lignende virksomheder, skal de overholde artikel 18, stk. 2.

## AFDELING 4 VILDTLEVENDE VANDDYR

### *Artikel 20*

*Udsætning af vildtlevende vanddyr i medlemsstater, zoner eller segmenter, der er erklæret sygdomsfri*

1. Vildtlevende vanddyr af arter, som er modtagelige over for en eller flere af de sygdomme, der er opført i del II i bilag III, og som er fanget i en medlemsstat, en zone eller et segment, der ikke er erklæret sygdomsfri, jf. artikel 49 eller 50, anbringes i karantæne under den kompetente myndigheds tilsyn i egnede faciliteter i et tidsrum, der er tilstrækkeligt til at nedbringe risikoen for passiv overførsel af den givne sygdom til et acceptabelt niveau, inden de kan udsættes på et akvakulturbrug i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for den pågældende sygdom, jf. artikel 49 eller 50.
2. Medlemsstaterne kan tillade traditionelt ekstensivt akvakulturopdræt i laguner uden karantæne som foreskrevet i stk. 1, forudsat at der foretages en risikoanalyse og at risikoen ikke anses for at være større end, hvad der forventes ved anvendelse af stk. 1.

## AFDELING 5 VANDLEVENDE PRYDDYR

### *Artikel 21*

*Markedsføring af vandlevende pryddyr*

1. Medlemsstaterne sikrer, at markedsføring af vandlevende pryddyr ikke risikerer at forringe akvakulturdyrs sundhedsstatus med hensyn til de sygdomme, der er opført i del II i bilag III.
2. Denne artikel anvendes også i forbindelse med sygdomme, der ikke er opført i del II i bilag III.

## **Kapitel IV**

# **Indførsel til Fællesskabet af akvakulturdyr og produkter deraf fra tredjelande**

### *Artikel 22*

#### *Generelle betingelser for indførsel af akvakulturdyr og produkter deraf fra tredjelande*

Medlemsstaterne sikrer, at akvakulturdyr og produkter deraf, kun føres ind i Fællesskabet fra tredjelande eller dele af tredjelande, der er opført på en liste, som udarbejdes og ajourføres efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

### *Artikel 23*

#### *Lister over tredjelande og dele af tredjelande, hvorfra det er tilladt at indføre akvakulturdyr og produkter deraf*

1. Et tredjeland eller en del af et tredjeland må kun opføres på listen omhandlet i artikel 22, hvis det ved en EF-vurdering af det pågældende land eller den pågældende del af et tredjeland er dokumenteret, at den kompetente myndighed fremlægger passende garantier for, at de relevante dyresundhedskrav i fællesskabslovgivningen er overholdt.
2. Kommissionen kan afgøre, om det er nødvendigt med en inspektion som omhandlet i artikel 58, stk. 2, for at fuldføre vurderingen, jf. stk. 1, af det pågældende tredjeland eller den pågældende del af et tredjeland.
3. Ved udarbejdelse eller ajourføring af listerne, jf. artikel 22, tages der især hensyn til:
  - a) tredjelandets lovgivning
  - b) den kompetente myndigheds og dens kontroltjenestes opbygning i tredjelandet, disses beføjelser og det tilsyn, de er undergivet, samt deres muligheder, herunder personaleressourcer, for i praksis at anvende den gældende lovgivning
  - c) de faktiske dyresundhedsbestemmelser for vanddyr vedrørende produktion, fremstilling, håndtering, opbevaring og forsendelse af levende vanddyr til EF
  - d) de garantier, som tredjelandets kompetente myndighed kan give med hensyn til opfyldelsen af eller ligestilling med de relevante dyresundhedsbestemmelser for vanddyr
  - e) erfaringer med markedsføring af levende akvakulturdyr fra tredjelandet og resultaterne af den foretagne importkontrol
  - f) resultaterne af EF-vurderingen, navnlig resultaterne af vurderingen af de kompetente myndigheder i det pågældende tredjeland, eller, hvis Kommissionen anmoder herom, en rapport fra tredjelandets kompetente myndigheder om kontrol, de har foretaget

- g) den sundhedsstatus, som opdrættede og vildtlevende vanddyr i tredjelandet har, navnlig med hensyn til eksotiske dyresygdomme og den generelle sundhedssituation for vanddyr i landet, der eventuelt kan udgøre en fare for vanddyrsundheden i Fællesskabet
  - h) den regelmæssighed, hurtighed og nøjagtighed, hvormed tredjelandet giver oplysning om forekomst på dets område af infektiøse eller smitsomme vanddyrsygdomme, navnlig indberetningspligtige sygdomme opført på liste fra Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE)
  - i) de bestemmelser, der i tredjelandet gælder for forebyggelse og bekæmpelse af vanddyrsygdomme, og anvendelsen heraf, herunder også bestemmelser om import fra andre tredjelande.
4. Kommissionen sørger for, at ajourførte udgaver af alle lister, der er opstillet eller ajourført i henhold til artikel 22, er offentligt tilgængelige.
5. Lister, der er opstillet i henhold til artikel 22, kan kombineres med andre lister, der er opstillet af hensyn til dyre-og folkesundheden.

*Artikel 24*  
*Dokumenter*

1. Et dokument, der indeholder et dyresundhedscertifikat, ledsager sendinger af akvakulturdyr og produkter deraf, når de føres ind i Fællesskabet.
2. I dyresundhedscertifikatet attesteres det, at sendingen opfylder:
  - a) de krav, der i dette direktiv er fastsat for de pågældende varer
  - b) eventuelle særlige importbetingelser, der er fastsat i henhold til artikel 25, litra a).
3. Dokumentet kan indeholde nærmere oplysninger, der kræves i henhold til andre EF-forskrifter på folke-og dyresundhedsområdet.



*Artikel 25*  
*Gennemførelsesbestemmelser*

Gennemførelsesbestemmelser til dette kapitel kan om nødvendigt vedtages efter proceduren i artikel 62, stk. 2. De kan navnlig vedrøre:

- a) særlige importbetingelser for de enkelte tredjelande, dele af tredjelande eller grupper af tredjelande
- b) kriterier for klassificering af tredjelande og dele deraf med hensyn til vanddyrsygdomme
- c) anvendelse af elektroniske dokumenter
- d) modeller til dyresundhedscertifikater og andre dokumenter
- e) procedurer og attestering i forbindelse med transit.

# Kapitel V

## Indberetning og minimumsforanstaltninger til bekæmpelse af vanddyrsygdomme

### AFDELING 1 INDBERETNING AF SYGDOMME

#### *Artikel 26* *Indberetning på nationalt plan*

1. Medlemsstaterne sikrer, at:
  - a) mistanken straks indberettes til den kompetente myndighed, hvis der er grund til mistanke om forekomst af en sygdom, der er opført på listen i del II i bilag III, eller en sådan sygdom bekræftes hos vanddyr
  - b) dødeligheden straks indberettes til den kompetente myndighed eller den privatpraktiserende dyrlæge med henblik på yderligere undersøgelser, hvis der forekommer øget dødelighed hos akvakulturdyr.
2. Medlemsstaterne sikrer, at forpligtelsen til at indberette oplysninger som omhandlet i stk. 1 pålægges:
  - a) ejeren og alle, der passer vanddyr
  - b) alle, der ledsager akvakulturdyr under transport
  - c) praktiserende dyrlæger og andre fagfolk, der beskæftiger sig med tjenester vedrørende vanddyrsundhed
  - d) embedsdyrlæger og ledende personale på veterinærlaboratorier eller andre offentlige eller private laboratorier
  - e) alle andre personer, der i erhvervsøjemed beskæftiger sig med vanddyr af modtagelige arter eller med produkter af sådanne dyr.

#### *Artikel 27* *Underretning af de øvrige medlemsstater, Kommissionen og EFTA-lande*

Medlemsstaterne underretter de øvrige medlemsstater, Kommissionen og medlemmer af Den Europæiske Frihandels-sammenslutning (EFTA) inden 24 timer ved et bekræftet tilfælde af

- a) en eksotisk sygdom, der er opført i del II i bilag III
- b) en ikke-eksotisk sygdom, der er opført i del II i bilag III, hvis medlemsstaten, zonen eller segmentet er blevet erklæret fri for den pågældende sygdom.

## AFDELING 2 MISTANKE OM EN SYGDOM OPFØRT PÅ LISTERNE

### *Artikel 28*

#### *Indledende bekæmpelsesforanstaltninger*

Medlemsstaterne sikrer følgende i tilfælde af mistanke om forekomst af en eksotisk sygdom opført i del II i bilag III eller i tilfælde af mistanke om forekomst af en ikke-eksotisk sygdom opført i del II i bilag III i medlemsstater, zoner eller segmenter, der er erklæret fri for den pågældende sygdom:

- a) Der udtages passende prøver, der undersøges i et laboratorium, der er udpeget i overensstemmelse med artikel 57.
- b) Indtil resultatet af undersøgelsen foreskrevet i litra a) foreligger:
  - i) anbringes det akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr, som sygdomsmistanken vedrører, under officielt tilsyn, og der træffes relevante bekæmpelsesforanstaltninger for at hindre, at sygdommen spredes til andre vanddyr
  - ii) må ingen vanddyr føres fra eller til det berørte akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr, som sygdomsmistanken vedrører, medmindre den kompetente myndighed giver tilladelse hertil.

### *Artikel 29*

#### *Epizootiske undersøgelser*

1. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed foretager en epizootisk undersøgelse, hvis undersøgelsen foreskrevet i artikel 28, litra a), viser forekomst af
  - a) en eksotisk sygdom, der er opført i del II i bilag III, i en medlemsstat eller
  - b) en ikke-eksotisk sygdom, der er opført i del II i bilag III, i medlemsstater, zoner eller segmenter, der er erklæret fri for den pågældende sygdom.
2. Den epizootiske undersøgelse foreskrevet i stk. 1 har til formål, at
  - a) fastslå, hvad der kan have været årsag til kontamineringen
  - b) undersøge, om akvakulturdyr har forladt akvakulturbruget eller området med opdræt af bløddyr i det relevante tidsrum forud for indberetningen af mistanken i henhold til artikel 26, stk. 1.

3. Hvis den epizootiske undersøgelse foreskrevet i stk. 1 viser, at sygdommen kan være ført til et eller flere akvakulturbrug, områder med opdræt af bløddyr eller vandområder uden fysisk afgrænsning, sikrer den berørte medlemsstat, at foranstaltningerne i artikel 28 finder anvendelse på de pågældende akvakulturbrug, områder med opdræt af bløddyr eller vandområder uden fysisk afgrænsning.

Hvis der er tale om vidtstrakte afvandingsområder eller kystområder, kan den kompetente myndighed beslutte at begrænse anvendelsen af artikel 28 til et mindre vidtstrakt område i nærheden af det akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr, der er mistænkt for at være inficeret, såfremt den vurderer, at dette mindre vidtstrakte område er tilstrækkeligt stort til at garantere, at sygdommen ikke spredes.

4. Om nødvendigt skal den kompetente myndighed i tilstødende medlemsstater eller tredjelande underrettes om sygdomsmistanken.

I så fald tager de kompetente myndigheder i de berørte medlemsstater de fornødne skridt til på deres område at anvende de foranstaltninger, der er fastsat i denne artikel.

*Artikel 30*  
*Ophævelse af restriktioner*

Den kompetente myndighed ophæver restriktionerne i artikel 28, litra b), hvis der ved undersøgelsen foreskrevet i artikel 28, litra a), ikke påvises forekomst af sygdommen.

**AFDELING 3**  
**MINIMUMSBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER I TILFÆLDE AF**  
**BEKRÆFTET FOREKOMST AF EKSOTISKE SYGDOMME HOS**  
**AKVAKULTURDYR**

*Artikel 31*  
*Indledende bestemmelse*

Denne afdeling finder anvendelse i tilfælde af bekræftet forekomst hos akvakulturdyr af en eksotisk sygdom opført i del II i bilag III.

*Artikel 32*  
*Generelle foranstaltninger*

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) akvakulturbruget eller området med opdræt af bløddyr officielt erklæres inficeret
- b) der oprettes et indsatsområde, der er relevant for den pågældende sygdom, og som omfatter en kontrolzone og en overvågningszone, omkring det akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr, der er erklæret inficeret

- c) der ikke foretages udsætninger, og at der ikke flyttes akvakulturdyr til, inden for eller fra indsatsområdet, medmindre den kompetente myndighed har givet tilladelse hertil.

### *Artikel 33*

#### *Høst og videreforarbejdning*

1. Akvakulturdyr, der har nået handelsstørrelse, og som ikke viser nogen kliniske sygdomstegn, kan høstes under den kompetente myndigheds tilsyn med henblik på konsum eller videreforarbejdning.
2. Høst, tilførsel til ekspeditionscentre eller renseanlæg, videreforarbejdning og andre handlinger, der vedrører klargøring af akvakulturdyr, inden de kommer ind i fødevarekæden, udføres under vilkår, der hindrer spredning af det patogen, som forårsager sygdommen.
3. Ekspeditionscentre, renseanlæg eller lignende virksomheder skal være udstyret med et system til spildevandsrensning, der er i stand til at inaktivere patogenet omhandlet i stk. 2, eller spildevandet skal gennemgå andre typer behandling, der nedbringer risikoen for sygdomsoverførsel til naturlige vandområder til et acceptabelt niveau.
4. Videreforarbejdning foregår på autoriserede forarbejdningsvirksomheder.

### *Artikel 34*

#### *Fjernelse og bortskaffelse*

1. Medlemsstaterne sikrer, at døde fisk og krebsdyr samt levende fisk og krebs med kliniske sygdomstegn hurtigst muligt fjernes og bortskaffes under den kompetente myndigheds tilsyn i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002<sup>18</sup> i overensstemmelse med beredskabsplanen, jf. artikel 47 i dette direktiv.
2. Akvakulturdyr, der ikke har nået handelsstørrelse, og som ikke udviser kliniske sygdomstegn, fjernes og bortskaffes inden for et rimeligt tidsrum idet der tages hensyn til produktionstypen og den risiko, sådanne dyr udgør med hensyn til yderligere spredning af sygdommen under den kompetente myndigheds tilsyn i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 i overensstemmelse med beredskabsplanen, jf. artikel 47 i dette direktiv.

---

<sup>18</sup> EFT L 273 af 10.10.2002, s. 1.

*Artikel 35*  
*Udtagning af drift*

Et inficeret akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr udtages om muligt af drift i et passende tidsrum, efter at det er tømt og, hvor det er relevant, rengjort og desinficeret.

Hvad angår akvakulturbrug og områder med opdræt af bløddyr, hvor der opdrættes akvakulturdyr, der ikke er modtagelige for den pågældende sygdom, baseres beslutninger om eventuel udtagelse af drift på en risikovurdering.

*Artikel 36*  
*Beskyttelse af vanddyr*

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at forhindre, at sygdommen spredes til andre vanddyr.

*Artikel 37*  
*Ophævelse af foranstaltninger*

Foranstaltninger omhandlet i denne afdeling opretholdes, indtil:

- a) udryddelsesforanstaltningerne omhandlet i denne afdeling er gennemført
- b) der i indsatsområdet med negativt resultat er udtaget prøver og foretaget overvågning, der er relevant for den pågældende sygdom og de typer akvakulturvirksomheder, der er berørt.

**AFDELING 4**  
**MINIMUMSBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER I TILFÆLDE AF**  
**BEKRÆFTET FOREKOMST AF IKKE-EKSOTISKE SYGDOMME HOS**  
**AKVAKULTURDYR**

*Artikel 38*  
*Almindelige bestemmelser*

1. I tilfælde af bekræftet forekomst af en ikke-eksotisk sygdom opført i del II i bilag III i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for den pågældende sygdom, anvender den pågældende medlemsstat de foranstaltninger, der er omhandlet i afdeling 3, for at generhverve status som sygdomsfri.
2. Hvis den pågældende medlemsstat ikke ønsker at generhverve status som sygdomsfri, anvendes artikel 39.

*Artikel 39*  
*Foranstaltninger mod spredning af sygdom*

I tilfælde af bekræftet forekomst af en ikke-eksotisk sygdom opført i del II i bilag III i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er fri for den pågældende sygdom, træffer den pågældende medlemsstat foranstaltninger for at holde sygdommen under kontrol.

Foranstaltningerne skal mindst omfatte følgende:

- a) Akvakulturbruget eller området med opdræt af bløddyr erklæres inficeret.
- b) Der oprettes et indsatsområde, der er relevant for den pågældende sygdom, og som omfatter en kontrolzone og en overvågningszone omkring det akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr, der er erklæret inficeret.
- c) Flytning af akvakulturdyr fra indsatsområdet begrænses, således at sådanne dyr:
  - i) kun må tilføres akvakulturbrug eller områder med opdræt af bløddyr i henhold til artikel 12, stk. 2, eller
  - ii) kun må høstes og slagtes til konsum i henhold til artikel 33, stk. 1.
- d) Døde fisk og krebsdyr fjernes og bortskaffes under den kompetente myndigheds tilsyn i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1774/2002 inden for et rimeligt tidsrum idet der tages hensyn til produktionstypen og den risiko, sådanne døde dyr udgør med hensyn til yderligere spredning af sygdommen.

**AFDELING 5**  
**MINIMUMSBEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER I TILFÆLDE AF**  
**BEKRÆFTET FOREKOMST HOS VILDTLEVENDE VANDDYR AF SYGDOMME**  
**OPFØRT I DEL II I BILAG III**

*Artikel 40*  
*Bekæmpelse af sygdomme opført i del II i bilag III hos vildtlevende vanddyr*

1. Hvis vildtlevende vanddyr er inficeret med eksotiske sygdomme opført i del II i bilag III, eller der er mistanke herom, overvåger den pågældende medlemsstat situationen, og den træffer de nødvendige foranstaltninger for at hindre yderligere spredning af sygdommen.
2. Hvis vildtlevende vanddyr er inficeret med ikke-eksotiske sygdomme opført i del II i bilag III, eller der er mistanke herom, i en medlemsstat, en zone eller et segment, der er erklæret fri for den pågældende sygdom, overvåger den pågældende medlemsstat ligeledes situationen, og den træffer de nødvendige foranstaltninger for at hindre yderligere spredning af sygdommen.

3. Medlemsstaterne underretter i den komité, der er omhandlet i artikel 62, stk. 1, Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de foranstaltninger, de har truffet i henhold til stk. 1 og 2.

## **AFDELING 6**

### **BEKÆMPELSESFORANSTALTNINGER I TILFÆLDE AF NYE SYGDOMME**

#### *Artikel 41*

##### *Nye sygdomme*

1. Medlemsstaterne træffer relevante foranstaltninger for at få situationer med nye sygdomme under kontrol og hindre sygdommen i at spredes, hvis den pågældende sygdom har potentiale til at forringe vanddyrs sundhedssituation.
2. I tilfælde af en situation med en ny sygdom underretter den berørte medlemsstat hurtigst muligt de øvrige medlemsstater, Kommissionen og medlemmerne af Den Europæiske Frihandelssammenslutning, hvis oplysningerne har epidemiologisk betydning for en anden medlemsstat.
3. Inden højst fire uger underrettes komitéen omhandlet i artikel 62, stk. 1, om sagen. Efter proceduren i artikel 62, stk. 3 kan de foranstaltninger, den berørte medlemsstat har truffet i henhold til stk. 1, forlænges, ændres eller ophæves.

## **AFDELING 7**

### **ALTERNATIVE FORANSTALTNINGER OG NATIONALE BESTEMMELSER**

#### *Artikel 42*

##### *Procedure for vedtagelse af epidemiologiske ad hoc-foranstaltninger vedrørende sygdomme opført i del II i bilag III*

Efter proceduren i artikel 62, stk. 2, kan der vedtages en beslutning om at tillade, at der i et begrænset tidsrum gennemføres ad hoc-foranstaltninger på vilkår, der er afpasset efter den epidemiologiske situation, hvis:

- a) de foranstaltninger, der er omhandlet i dette kapitel, ikke anses for egnede i forbindelse med den epidemiologiske situation, eller
- b) sygdommen synes at spredes til trods for de foranstaltninger, der er truffet i henhold til dette kapitel.



*Artikel 43*

*Nationale bestemmelser for at begrænse virkningerne af sygdomme, der ikke er opført i del II i bilag III*

1. Hvis en sygdom, der ikke er opført i del II i bilag III, udgør en betydelig risiko for sundhedssituationen for vanddyr eller for miljøet i en medlemsstat, kan den berørte medlemsstat træffe foranstaltninger til bekæmpelse af den pågældende sygdom.
2. Medlemsstaterne sikrer, at de nationale bekæmpelsesforanstaltninger, jf. stk. 1, ikke går ud over, hvad der er hensigtsmæssigt og nødvendigt for at bekæmpe sygdommen i henhold til stk. 1.
3. Medlemsstaterne sikrer, at der ikke anvendes nationale foranstaltninger, jf. stk. 1, som kan påvirke samhandelen mellem medlemsstaterne, før de er godkendt efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

En sådan godkendelse gives kun, hvis:

- a) det for at bekæmpe sygdommen ikke kan undgås, at der indføres restriktioner for samhandelen inden for Fællesskabet
- b) sådanne restriktioner for samhandelen inden for Fællesskabet er i overensstemmelse med standarderne udstedt af Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE).

# Kapitel VI

## Bekæmpelsesprogrammer og vaccination

### AFDELING 1

#### PROGRAMMER FOR BEKÆMPELSE OG UDRYDDELSE

##### *Artikel 44*

*Udarbejdelse og godkendelse af programmer for bekæmpelse og udryddelse*

1. Hvis en medlemsstat, der ikke er erklæret fri for en eller flere af de ikke-eksotiske sygdomme opført i del II i bilag III, udarbejder et program for bekæmpelse og udryddelse (i det følgende benævnt "programmet") men henblik på at opnå status som fri for en eller flere af de pågældende sygdomme, forelægger medlemsstaten programmet til godkendelse efter proceduren i artikel 62, stk. 3.

Sådanne programmer kan også ændres eller ophæves efter samme procedure.

Hvis et program som omhandlet i stk. 1 skal omfatte individuelle segmenter eller zoner, som dækker under 75 % af medlemsstatens område, og zonen eller segmentet består af et afvandingsområde, der ikke deles med en anden medlemsstat eller et tredjeland, anvendes proceduren i artikel 50, stk. 1, i forbindelse med godkendelse, ændring eller ophævelse af et sådant program.

2. En oversigt over de programmer, der godkendt i henhold til stk. 1, gøres tilgængelig på fællesskabsplan efter proceduren i artikel 51.
3. Fra det tidspunkt, programmet er godkendt i henhold til denne artikel, finder kravene og foranstaltningerne omhandlet i artikel 14, kapitel III, afdeling 2-5, kapitel V, afdeling 2, og artikel 38, stk. 1, vedrørende områder, der er erklæret sygdomsfri, anvendelse på de områder, programmet omfatter.

##### *Artikel 45*

##### *Programindhold*

Der godkendes ikke programmer, medmindre de mindst indeholder følgende:

- a) en beskrivelse af den epidemiologiske situation med hensyn til sygdommen før programmets begyndelsestidspunkt
- b) en analyse af de anslåede udgifter til og det forventede udbytte af programmet
- c) programmets forventede varighed og det mål, der skal være nået ved dets udløb
- d) en beskrivelse og afgrænsning af det geografiske og administrative område, hvor programmet gennemføres.

*Artikel 46*  
*Programgennemførelsesperiode*

1. Programmerne løber, indtil:
  - a) kravene i bilag V er opfyldt, og medlemsstaten, zonen eller segmentet er erklæret sygdomsfri, eller
  - b) programmet ophæves, f.eks. hvis det ikke længere tjener et formål, af den pågældende medlemsstats kompetente myndighed eller af Kommissionen.
2. Hvis programmet ophæves, jf. stk. 1, litra b), anvender den pågældende medlemsstat foranstaltninger mod sygdommen i henhold til artikel 39 fra tidspunktet for ophævelse af programmet.

**AFDELING 2**  
**BEREDSKABSPLAN FOR NYE OG EKSOTISKE SYGDOMME**

*Artikel 47*  
*Beredskabsplan for nye og eksotiske sygdomme*

1. Hver medlemsstat udarbejder en beredskabsplan med angivelse af, hvilke nationale foranstaltninger der er behov for for at opretholde stor opmærksomhed på sygdommene og højt beredskab og for at sikre beskyttelse af miljøet.
2. Beredskabsplanen skal:
  - a) sikre den kompetente myndighed beføjelser og adgang til faciliteter, udstyr, mandskab og andre materialer, der er påkrævet for hurtigt og effektivt at kunne bekæmpe et udbrud
  - b) sikre koordinering og kompatibilitet med tilstødende medlemsstater og fremme samarbejde med tilstødende tredjelande
  - c) om fornødent indeholde præcise oplysninger om, hvilke vaccinekrav og vaccinationsbetingelser der anses for nødvendige i tilfælde af nødvaccination.
3. Medlemsstaterne skal opfylde kriterierne og kravene i bilag VII, når de udarbejder beredskabsplaner.
4. Medlemsstaterne forelægger beredskabsplanerne til godkendelse efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

De enkelte medlemsstater ajourfører hvert femte år deres beredskabsplaner og forelægger den ajourførte plan til godkendelse efter nævnte procedure.
5. Beredskabsplanen bringes i anvendelse i tilfælde af et udbrud af nye sygdomme eller af eksotiske sygdomme opført i del II i bilag III.

### AFDELING 3 VACCINATION

#### *Artikel 48 Vaccination*

1. Medlemsstaterne sikrer, at det er forbudt at vaccinere mod de eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag III, medmindre en sådan vaccination er godkendt i henhold til artikel 41, 42, 44 eller 47.
2. Medlemsstaterne sikrer, at det er forbudt at vaccinere mod de ikke-eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag III, i alle de dele af deres område, der er erklæret fri for de pågældende sygdomme, eller at en sådan vaccination er omfattet af godkendte programmer for bekæmpelse og udryddelse.

Medlemsstaterne kan tillade en sådan vaccination i dele af deres område, der ikke er erklæret fri for de pågældende sygdomme, eller hvis vaccinationen indgår i godkendte programmer for bekæmpelse og udryddelse.

3. Medlemsstaterne sikrer, at de vacciner, der anvendes, er godkendt i henhold til direktiv 2001/82/EF og forordning (EF) nr. 726/2004.
4. Stk. 1 og 2 gælder ikke for videnskabelige undersøgelser, der tager sigte på at udvikle og afprøve vacciner under kontrollerede forhold.

Mens sådanne undersøgelser foregår, sikrer medlemsstaterne, at der træffes relevante foranstaltninger for at beskytte andre vanddyr mod eventuelle negative virkninger af den vaccination, der foretages som led i undersøgelserne.

## Kapitel VII

### Status som sygdomsfri

#### *Artikel 49* *Sygdomsfri medlemsstat*

1. En medlemsstat erklæres fri for en eller flere af de ikke-eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag III, efter proceduren i artikel 62, stk. 2, såfremt stk. 2 i denne artikel er overholdt og
  - a) ingen af de modtagelige arter forekommer på dens område
  - b) patogenet vides ikke at kunne overleve i medlemsstaten eller dens vandkilde, eller
  - c) medlemsstaten opfylder betingelserne i del I i bilag V.
2. Hvis tilstødende medlemsstater eller afvandingsområder, der deles med tilstødende medlemsstater, ikke er erklæret sygdomsfri, fastlægger medlemsstaten passende stødpudezoner på sit område. Stødpudezoner afgrænses på en sådan måde, at de beskytter den sygdomsfrie medlemsstat mod passiv indslæbning af sygdommen.
3. De særlige krav til overvågning, prøveudtagning og diagnosemetoder, der skal anvendes af medlemsstaterne med henblik på erklæring om status som sygdomsfri i henhold til denne artikel, vedtages efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

#### *Artikel 50* *Sygdomsfri zone eller sygdomsfrit segment*

1. En medlemsstats centrale kompetente myndighed kan – efter at have underrettet Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom og efter på forlangende at have forelagt dokumentation herom – erklære, at en zone eller et segment på medlemsstatens område har status som sygdomsfri med hensyn til en eller flere af de ikke-eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag III, såfremt:
  - a) ingen af de modtagelige arter forekommer i zonen eller segmentet eller i vandkilden
  - b) patogenet vides ikke at kunne overleve i zonen eller segmentet eller, hvis det er relevant, vandkilden, eller
  - c) zonen eller segmentet opfylder betingelserne i del II i bilag V.

2. Hvis zoner eller segmenter som omhandlet i stk. 1 omfatter over 75 % af medlemsstatens område, eller hvis zonen eller segmentet består af et afvandingsområde, der deles med en anden medlemsstat eller et tredjeland, anvendes proceduren i artikel 62, stk. 2, i stedet for proceduren i stk. 1.
3. De særlige krav til overvågning, prøveudtagning og diagnosemetoder, der anvendes af medlemsstaterne med henblik på erklæring om status som sygdomsfri i henhold til denne artikel, vedtages efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

#### *Artikel 51*

##### *Lister over sygdomsfrie medlemsstater, zoner og segmenter*

1. De enkelte medlemsstater opstiller og fører en ajourført liste over zoner og segmenter, der er erklæret sygdomsfri i henhold til artikel 50, stk. 1. Listerne stilles til rådighed for de øvrige medlemsstater og for Kommissionen.
2. Kommissionen udarbejder og ajourfører en liste over medlemsstater, zoner og segmenter, der er erklæret sygdomsfri i henhold til artikel 49 eller artikel 50, stk. 2, og gør listen offentligt tilgængelig.

#### *Artikel 52*

##### *Opretholdelse af status som sygdomsfri*

En medlemsstat, der er erklæret fri for en eller flere ikke-eksotiske sygdomme opført i del II i bilag III i henhold til artikel 49, kan ophøre med den målrettede overvågning og opretholde sin status som sygdomsfri, forudsat at de betingelser, der er befordrende for, at de kliniske tegn på sygdommen kan vise sig, findes, og at de relevante bestemmelser i dette direktiv er gennemført.

For sygdomsfrie zoner eller segmenter i medlemsstater, der er erklæret sygdomsfri, og i alle tilfælde, hvor betingelserne ikke er befordrende for, at de kliniske tegn på sygdommen kan vise sig, fortsættes den målrettede overvågning dog i overensstemmelse med metoderne omhandlet i artikel 49, stk. 3, eller artikel 50, stk. 3, alt efter hvad der er relevant, men på et niveau, der stemmer overens med risikoens omfang.

#### *Artikel 53*

##### *Suspension og generhvervelse af status som sygdomsfri*

1. Hvis en medlemsstat har grund til at antage, at en eller flere af betingelserne for at opretholde status som medlemsstat, zone eller segment, der er sygdomsfri, ikke er overholdt, suspenderer den pågældende medlemsstat straks handel med modtagelige arter og smittebærende arter med andre medlemsstater, zoner eller segmenter, der er erklæret fri for den pågældende sygdom, og bestemmelserne i kapitel V, afdeling 2 og 4, finder anvendelse.

2. Hvis den epizootiske undersøgelse, jf. artikel 29, stk. 1, bekræfter, at den formodede overtrædelse ikke har fundet sted, generhverver medlemsstaten, zonen eller segmentet sin status som sygdomsfri.
3. Hvis den epizootiske undersøgelse bekræfter, at der er stor sandsynlighed for, at der er forekommet infektion, trækkes medlemsstatens, zonen eller segments status som sygdomsfri tilbage efter samme procedure, som statussen blev indrømmet ved. Kravene i bilag V skal være overholdt, før statussen som sygdomsfri generhverves.

## **Kapitel VIII**

### **Kompetente myndigheder og laboratorier**

#### *Artikel 54* *Generelle forpligtelser*

1. Hver medlemsstat udpeger sine kompetente myndigheder i forbindelse med dette direktiv og giver Kommissionen meddelelse herom.

De kompetente myndigheder fungerer og varetager deres opgaver i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 882/2004.

2. Hver medlemsstat sørger for, at der etableres et løbende effektivt samarbejde baseret på fri udveksling af oplysninger, der er relevante for gennemførelsen af dette direktiv, mellem de kompetente myndigheder, der er udpeget i forbindelse med dette direktiv, og de øvrige af medlemsstatens myndigheder, der beskæftiger sig med regulering af akvakultur, vanddyr samt fødevarer og foder, der hidrører fra akvakultur.

Desuden udveksles oplysninger i fornødent omfang mellem de forskellige medlemsstaters kompetente myndigheder.

3. Hver medlemsstat sikrer, at de kompetente myndigheder har adgang til passende laboratorietjenester og den nyeste viden inden for risikoanalyse og epidemiologi, og at der er fri udveksling af oplysninger, der er relevante for gennemførelsen af dette direktiv, mellem de kompetente myndigheder og laboratorier.

#### *Artikel 55* *EF-referencelaboratorier*

1. Der udpeges EF-referencelaboratorier for de vanddyrsygdomme, der er relevante i forbindelse med dette direktiv, efter proceduren i artikel 62, stk. 2, for en periode, der fastlægges efter samme procedure.
2. EF-referencelaboratorier for vanddyrsygdomme varetager de funktioner og opgaver, der er fastsat i del I i bilag VI.
3. Kommissionen tager udpegningen af EF-referencelaboratorierne op til fornyet overvejelse senest ved udgangen af perioden omhandlet i stk. 1 eller inden denne periodes udløb på baggrund af, hvordan de har varetaget de funktioner og opgaver, der er omhandlet i stk. 2.



*Artikel 56*  
*Nationale referencelaboratorier*

1. Medlemsstaterne sørger for, at der udpeges et nationalt referencelaboratorium for hvert af de EF-referencelaboratorier, der er omhandlet i artikel 55.

Medlemsstaterne kan udpege et laboratorium beliggende i en anden medlemsstat eller i en stat, der er medlem af Den Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA), og et laboratorium kan være nationalt referencelaboratorium for mere end én medlemsstat.

2. Medlemsstaterne meddeler navn og adresse på alle udpegede nationale referencelaboratorier til Kommissionen, det relevante EF-referencelaboratorium og de øvrige medlemsstater; dette gælder også eventuelle ajourføringer.
3. Det nationale referencelaboratorium samarbejder med det relevante EF-referencelaboratorium, jf. artikel 55.
4. For at sikre en effektiv diagnosticeringsindsats i en medlemsstats samlede område i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, samarbejder det nationale referencelaboratorium med alle laboratorier, der er udpeget i henhold til artikel 57, og som ligger på den pågældende medlemsstats område.
5. Medlemsstaterne sikrer, at alle nationale referencelaboratorier på deres område er behørigt udstyret og har tilstrækkeligt, uddannet personale til at kunne udføre de laboratorieundersøgelser, som kræves i henhold til dette direktiv, og til at kunne varetage de funktioner og opgaver, der er fastsat i del II i bilag VI.

*Artikel 57*  
*Diagnosticering – ydelser og metoder*

Medlemsstaterne sikrer, at:

- a) laboratorieundersøgelser i henhold til dette direktiv udføres i laboratorier, der er udpeget hertil af den kompetente myndighed
- b) laboratorieundersøgelser i tilfælde af mistanke og med henblik på at bekræfte forekomst af sygdomme opført i del II i bilag III gennemføres ved anvendelse af diagnostiske metoder, der skal fastlægges efter proceduren i artikel 62, stk. 2
- c) laboratorier, der er udpeget til at foretage diagnosticering i henhold til denne artikel, varetager de funktioner og opgaver, der er fastsat i del III i bilag VI.

## **Kapitel IX**

### **Inspektioner, elektronisk forvaltning og sanktioner**

#### *Artikel 58* *EF-inspektioner og-audit*

1. Ekspertter fra Kommissionen kan, for så vidt det er nødvendigt for den ensartede anvendelse af dette direktiv, i samarbejde med de kompetente myndigheder i medlemsstaterne foretage inspektioner på stedet, herunder audit.

De medlemsstater, på hvis område sådanne inspektioner og audit gennemføres, yder eksperterne al den bistand, de behøver for at kunne udføre deres opgaver.

Kommissionen underretter den kompetente myndighed om resultaterne af disse inspektioner og audit.

2. Ekspertter fra Kommissionen kan endvidere i samarbejde med de kompetente myndigheder i de pågældende tredjelande foretage inspektioner på stedet, herunder audit, i tredjelande for at verificere, om EF-bestemmelserne om vanddyrsundhed eller ligestillede bestemmelser overholdes.

3. Hvis der under en af Kommissionens inspektioner konstateres en alvorlig fare for dyresundheden, træffer den pågældende medlemsstat straks de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte dyresundheden.

Hvis der ikke træffes sådanne foranstaltninger, eller de trufne foranstaltninger findes utilstrækkelige, træffes efter proceduren i artikel 62, stk. 3, de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte dyresundheden, og den pågældende medlemsstat underrettes herom.

#### *Artikel 59* *Elektronisk forvaltning*

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle procedurer og formaliteter med henblik på at gøre oplysningerne omhandlet i artikel 6, artikel 51, stk. 1, og artikel 56, stk. 2, elektronisk tilgængelige er i orden senest den 1. januar 2007.
2. Efter proceduren i artikel 62, stk. 2, vedtager Kommissionen gennemførelsesbestemmelser til stk. 1 med henblik på at fremme informationssystemers interoperabilitet og anvendelse af elektroniske procedurer på tværs af medlemsstaterne.

*Artikel 60*  
*Sanktioner*

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest på den i artikel 65, stk. 1, fastsatte dato Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

## **Kapitel X**

### **Ændringer, gennemførelsesbestemmelser og udvalgsprocedure**

#### *Artikel 61*

##### *Ændringer og gennemførelsesbestemmelser*

1. Artikel 15, stk. 1, kan ændres efter proceduren i artikel 62, stk. 2, og efter høring af den relevante videnskabelige komité.
2. Bilagene til dette direktiv kan ændres efter proceduren i artikel 62, stk. 2.
3. Eventuelle gennemførelsesbestemmelser til direktivet kan vedtages efter proceduren i artikel 62, stk. 2.

#### *Artikel 62*

##### *Udvalgsprocedure*

1. Kommissionen bistås af Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed (i det følgende benævnt "komitéen").
2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF anvendelse.  
  
Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.
3. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF anvendelse.  
  
Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til 15 dage.
4. Komitéen vedtager selv sin forretningsorden.

## **Kapitel XI**

### **Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser**

#### *Artikel 63*

##### *Ophævelse*

1. Direktiv 91/67/EØF, 93/53/EØF og 95/70/EF ophæves med virkning fra den 1. januar 2007.
2. Henvisninger til de ophævede direktiver betragtes som henvisninger til nærværende direktiv og læses i henhold til sammenligningstabellen i bilag VIII.

#### *Artikel 64*

##### *Overgangsforanstaltninger*

Der kan efter proceduren i artikel 62, stk. 2, vedtages overgangsbestemmelser, der gælder i en periode på højst fire år fra datoen for dette direktivs ikrafttrædelse.

#### *Artikel 65*

##### *Gennemførelse*

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den [30. juni 2006] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den [1. januar 2007].

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

#### *Artikel 66*

##### *Ikrafttrædelse*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

*Artikel 67  
Adressater*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne  
Formand*

## **BILAG I**

### **Tekniske definitioner**

Foruden definitionerne i artikel 3 forstås følgende ved:

- a) "segment": et eller flere akvakulturbrug tilhørende samme biosikkerhedssystem og med en vanddyrpopulation med en særlig sundhedsstatus med hensyn til en givet sygdom
- b) "fælles biosikkerhedssystem": det forhold, at der anvendes samme foranstaltninger vedrørende sundhedsovervågning, sygdomsforebyggelse og sygdomsbekæmpelse med hensyn til vanddyr
- c) "indsatsområde": et område omkring et inficeret akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr, hvor der anvendes sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger med henblik på at hindre spredning af sygdommen
- d) "sygdom": en klinisk eller ikke-klinisk infektion hos vanddyr med en eller flere ætiologiske agenser
- e) "sygdomsfrie zoner eller segmenter": zoner eller segmenter, der er erklæret sygdomsfri i henhold til artikel 49 eller 50
- f) "ny sygdom": en alvorlig sygdom, som er erkendt for nylig, uanset om årsagen til den er fastslået eller ej, og som har potentiale til at spredes inden for og mellem populationer, f.eks. ved handel med vanddyr og/eller vanddyrprodukter. Desuden forstås også erkendelse af en kendt sygdom hos en ny værtsart
- g) "epidemiologisk enhed": en gruppe vanddyr, der har stort set samme risiko for at blive eksponeret for en sygdomsagens på et nærmere defineret geografisk sted. Risikoen kan f.eks. skyldes, at de er en del af samme vandmiljø, eller at driftspraksis gør det sandsynligt, at en sygdomsagens i en gruppe dyr hurtigt ville spredes til en anden gruppe dyr
- h) "udtagning af drift": i forbindelse med sygdomsindsats: tømning af et akvakulturbrug for akvakulturdyr, der er modtagelige for den pågældende sygdom, eller som man ved kan overføre sygdomsagensen, og om muligt for potentielt inficeret vand
- i) "videreforarbejdning" forarbejdning, uanset metode og teknik, af akvakulturdyr før konsum, som ændrer fiskens anatomiske tilstand, såsom afblødning, udtagning af indvolde, hovedskæring, udskæring og filetering, hvorved der fremkommer affald eller biprodukter, som kan forårsage risiko for spredning af sygdomme
- j) "øget dødelighed": dødelighed, hvis årsag er ukendt, og som ligger markant over det niveau, der anses for normalt for det pågældende akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr under de fremherskende forhold; hvad der anses for at være en øget dødelighed, besluttet i samarbejde mellem den, der driver akvakulturbruget, og den kompetente myndighed

- k) "infektion": spredning af sygdomsagensen i værten
- l) "inficeret zone eller segment": zone eller segment, hvor infektionen vides at forekomme
- m) "karantæne": det forhold, at en gruppe vanddyr holdes i isolation uden direkte eller indirekte kontakt med andre vanddyr, så de i et nærmere bestemt tidsrum kan holdes under observation og, hvis det er relevant, så der kan gennemføres test og behandling, herunder korrekt rensning af spildevandet
- n) "modtagelige arter": alle arter, hos hvilke en given sygdomsagens kan formere sig eller på anden vis udvikle sig
- o) "zone": et klart defineret geografisk område med et homogent hydrologisk system, som omfatter en del af et afvandingsområde fra vandløbenes kilder til en naturlig eller kunstig forhindring, der standser vanddyrs vandring opstrøms fra de lavereliggende dele af afvandingsområdet, et helt afvandingsområde fra vandløbenes kilder til udmundingen i havet, eller flere afvandingsområder, inkl. deres udmunding i havet, idet afvandingsområderne er epidemiologisk forbundet via udmundingsområdet.



**BILAG II**  
**Oplysninger, der kræves i det officielle register over akvakulturvirksomheder og**  
**autoriserede forarbejdningsevirkomheder**

**DEL I**  
**AUTORISEREDE AKVAKULTURVIRKSOMHEDER**

1. Mindst følgende oplysninger om de enkelte akvakulturvirksomheder opbevares af den kompetente myndighed i et register, jf. artikel 6:
  - a) navn og adresse på akvakulturvirksomheden og kontaktoplysninger (telefon, fax, e-mail)
  - b) registreringsnummer og nærmere oplysninger i autorisationen (dvs. datoer for særlige autorisationer, identifikationskoder eller –numre, nærmere angivne produktionsbetingelser og andet, der er relevant for autorisationen/autorisationerne)
  - c) akvakulturbrugets geografiske beliggenhed defineret ved et egnet koordinatsystem for alle akvakultursteder (om muligt GIS-koordinater)
  - d) produkt, produktionstype (dvs. type opdrætssystem eller faciliteter, f.eks. landbaserede faciliteter, bure på havet, damme på land) og maksimal produktionsmængde, hvis der er fastsat bestemmelser herom
  - e) for indlandsakvakulturbrug, ekspeditionscentre og renseanlæg: nærmere oplysninger om akvakulturbrugets vandforsyning og udledning
  - f) oplysninger om, hvilke arter af akvakulturdyr der opdrættes på akvakulturbruget (for akvakulturbrug med flere arter eller akvakulturbrug med pryddyr skal det som minimum registreres, om nogle af arterne vides at være modtagelige for sygdomme opført i bilag III eller at være bærere af sådanne sygdomme)
  - g) ajourførte oplysninger om status med hensyn til sygdomme (dvs. om akvakulturbruget er sygdomsfrit (beliggende i en medlemsstat, en zone eller et segment), om akvakulturbruget er omfattet af et program med henblik på at erhverve status som sygdomsfrit, eller om akvakulturbruget er erklæret inficeret med en sygdom omhandlet i bilag III).
2. Hvis der er givet en autorisation til et område med opdræt af bløddyr i henhold til artikel 4, stk. 2, registreres oplysningerne omhandlet i punkt 1, litra a), for alle akvakulturvirksomheder, der drives i det pågældende område med opdræt af bløddyr. Oplysningerne omhandlet i punkt 1, litra b)-g), registreres for området med opdræt af bløddyr som helhed.

## **DEL II**

### **AUTORISEREDE FORARBEJDNINGSVIRKSOMHEDER**

Mindst følgende oplysninger om de enkelte autoriserede forarbejdningsvirksomheder opbevares af den kompetente myndighed i et register, jf. artikel 6:

- a) navn og adresse på den autoriserede forarbejdningsvirksomhed og kontaktoplysninger (telefon, fax, e-mail)
- b) registreringsnummer og nærmere oplysninger i autorisationen (dvs. datoer for særlige autorisationer, identifikationskoder eller -numre, nærmere angivne produktionsbetingelser og andet, der er relevant for autorisationen/autorisationerne)
- c) forarbejdningsvirksomhedens geografiske beliggenhed defineret ved et egnet koordinatsystem (om muligt GIS-koordinater)
- d) nærmere oplysninger om den autoriserede forarbejdningsvirksomheds spildevandsrensningssystemer
- e) oplysninger om, hvilke arter af akvakulturdyr der håndteres i den autoriserede forarbejdningsvirksomhed.

**BILAG III**  
**Lister over sygdomme**

**DEL I**

**KRITERIER FOR AT OPFØRE SYGDOMME PÅ LISTERNE**

- A.** Eksotiske sygdomme skal opfylde kriterierne i punkt 1 og punkt 2 eller 3.
1. Sygdommen er fremmed for Fællesskabet, idet sygdommen ikke eller kun sporadisk er forekommet i Fællesskabets akvakultur og patogenet ikke vides at forekomme i vandområder i Fællesskabet.
  2. Den kan få betydelige økonomiske konsekvenser, hvis den indslæbes i Fællesskabet, enten i form af produktionstab for akvakulturen i Fællesskabet eller ved at indskrænke mulighederne for handel med akvakulturdyr og produkter deraf.
  3. Den kan, hvis den indslæbes til Fællesskabet, have skadelige miljøvirkninger for vildtlevende vanddyrpopulationer af bevaringsværdige arter, der bør beskyttes ved hjælp af fællesskabsbestemmelser eller internationale regler.
- B.** Ikke-eksotiske sygdomme skal opfylde kriterierne i punkt 1, 4, 5, 6 og 7 samt punkt 2 eller 3.
1. Adskillige medlemsstater eller regioner i adskillige medlemsstater er fri for sygdommen.
  2. Den kan få betydelige økonomiske konsekvenser, hvis den indslæbes i en medlemsstat, der er fri for sygdommen, enten i form af produktionstab og årlige udgifter forbundet med sygdommen og bekæmpelse heraf, som overstiger 5 % af produktionsværdien af de modtagelige arter af akvakulturdyr, der produceres i regionen, eller ved at indskrænke mulighederne for international handel med akvakulturdyr og produkter deraf.
  3. Forekomster af sygdommen har vist, at den, hvis den indslæbes i en sygdomsfri medlemsstat, har skadelige miljøvirkninger for vildtlevende vanddyrpopulationer af bevaringsværdige arter, der bør beskyttes ved hjælp af fællesskabsbestemmelser eller internationale regler.
  4. Det er vanskeligt at bekæmpe sygdommen og holde den under kontrol på akvakulturbrugniveau uden strenge bekæmpelsesforanstaltninger og handelsrestriktioner.
  5. Sygdommen kan bekæmpes på medlemsstatsniveau, idet erfaringerne har vist, at der kan oprettes og opretholdes sygdomsfrie segmenter, og at udbyttet ved opretholdelsen står mål med omkostningerne.

6. Under markedsføringen er der en sandsynlig risiko for, at sygdommen vil vinde fodfæste i et område, hvor infektion hidtil ikke er forekommet.
7. Der findes pålidelige og enkle test til anvendelse på inficerede dyr. Disse test skal være sygdomsspecifikke og følsomme, og testmetoden skal være harmoniseret på fællesskabsplan.

**DEL II**  
**SYGDOMME OPFØRT PÅ LISTEN**

<b>EKSOTISKE SYGDOMME</b>		
	<b>SYGDOM</b>	<b>MODTAGELIGE ARTER</b>
<b>FISK</b>	Epizootisk hæmatopietisk nekrose	Almindelig aborre ( <i>Perca fluviatilis</i> ), regnbueørred ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), Macquaria-aborre ( <i>Macquaria australasica</i> ), sølvaborre ( <i>Bidyanus bidyanus</i> ), bjerggalaxias ( <i>Galaxias olidus</i> ), malle ( <i>Siluris glanis</i> ), sort dværgmalle ( <i>Ictalurus melas</i> ) og gambusia ( <i>Gambusia affinis</i> ) og andre arter af Poeciliidae-familien
	Epizootisk ulcerativt syndrom	Slægterne Channa, Mastacembelus, Puntius, Trichogaster, Catla, Mugil, Labeo.
<b>BLØDDYR</b>	Infektion med <i>Bonamia exitiosa</i>	<i>Ostrea chilensis</i> og <i>O. angasi</i>
	Infektion med <i>Xenohaliotis californiensis</i>	med Bløddyr af <i>Haliotis</i> -slægten, herunder <i>H. cracherodii</i> , <i>H. rufescens</i> , <i>H. corrugata</i> , <i>H. fulgens</i> og <i>H. sorenseni</i>
	Infektion med <i>Perkinsus marinus</i>	<i>Crassostrea virginica</i> og <i>C. gigas</i>
	Infektion med <i>Microcytos mackini</i>	<i>Crassostrea gigas</i> , <i>C. virginica</i> , <i>Ostrea edulis</i> og <i>O. conchaphila</i>
<b>KREBSDYR</b>	Taura-syndrom	<i>Penaeus vannamei</i> , <i>P. stylirostris</i> og <i>P. setiferus</i>
	Yellowhead	<i>Penaeus monodon</i> , <i>P. vannamei</i> , <i>P. stylirostris</i> , <i>P. setiferus</i> , <i>P. aztecus</i> , <i>P. duorarum</i> og <i>P. japonicus</i>

IKKE-EKSOTISKE SYGDOMME		
	SYGDOM	MODTAGELIGE ARTER
<b>FISK</b>	Forårsviræmi hos karper (SVC)	Almindelig karpe og koikarpe ( <i>Cyprinus carpio</i> ), græskarpe ( <i>Ctenopharyngodon idella</i> ), sølvkarpe ( <i>Hypophthalmichthys molitrix</i> ), marmorkarpe ( <i>Aristichthys nobilis</i> ), karuds ( <i>Carassius carassius</i> ), guldfisk ( <i>Carassius auratus</i> ), suder ( <i>Tinca tinca</i> ) og malle ( <i>Siluris glanis</i> )
	Egtvedsyge	Fisk af laksefamilien, stalling ( <i>Thymallus thymallus</i> ), helt-slægten ( <i>Coregonus</i> spp.), gedde ( <i>Esox lucius</i> ), pigghvar ( <i>Scophthalmus maximus</i> ), sild og brisling ( <i>Clupea</i> spp.), kongelaks ( <i>Oncorhynchus</i> spp.), torsk ( <i>Gadus morhua</i> ), Stillehavs-torsk ( <i>G. macrocephalus</i> ), hvilling ( <i>G. aeglefinus</i> ) og femtrådet havkvabbe ( <i>Onos mustelus</i> )
	Infektios hæmatopoietisk nekrose	Fisk af laksefamilien, gedde ( <i>Esox lucius</i> )
	Koi-herpesvirus	Almindelig karpe og koikarpe ( <i>Cyprinus carpio</i> )
	Infektios lakseanæmi	Laks ( <i>Salmo salar</i> ), regnbueørred ( <i>Oncorhynchus mykiss</i> ), havørred ( <i>Salmo trutta</i> )
<b>BLØDDYR</b>	Infektion med <i>Marteilia refringens</i>	<i>Ostrea edulis</i> , <i>O. angasi</i> og <i>Ostrea chilensis</i>
	Infektion med <i>Bonamia ostreae</i>	<i>Ostrea edulis</i> , <i>O. angasi</i> , <i>O. denselammellosa</i> , <i>O. puelchana</i> , <i>Ostreola conchaphila</i> (= <i>O. lurida</i> ) og <i>O. chilensis</i> (= <i>Tiostrea lutaria</i> )
<b>KREBSDYR</b>	Fiskedræber	De fleste kommercielt opdrættede rejer af Penaeidae-familien

## BILAG IV

### Overvågning og inspektioner på akvakulturbrug og områder med opdræt af bløddyr

Forekommende arter	Sygdomsstatus	Risikoniveau	Overvågning	Anbefalet hyppighed af kompetent myndigheds inspektioner	Anbefalet hyppighed af private tjenesters inspektioner	Bemærkninger	
Arter, der er modtagelige over for en eller flere af sygdommene opført i bilag III	Erklæret sygdomsfri i henhold til artikel 49 eller 50	Højt	Aktiv, målretter eller passiv	Vedtages senere ved detaillovgivning	Vedtages senere ved detaillovgivning	Vedtages ved gennemførelsesbestemmelser, idet der tages hensyn til OIE-retningslinjer, den pågældende sygdom og typen af akvakulturproduktion	
		Medium					
		Lavt					
	Omfattet af et program med henblik på at blive erklæret sygdomsfri i henhold til artikel 44	Højt	Målrettet	Vedtages senere ved detaillovgivning	Vedtages senere ved detaillovgivning		
		Medium					
		Lavt					
	Ikke erklæret sygdomsfri	Højt	Aktiv	1 pr. år	3 pr. år		Der bør vedtages nærmere bestemmelser ved gennemførelsesbestemmelser, som bør indeholde følgende:  — øget inspektionshyppighed
		Medium		1 pr. år	2 pr. år		
		Lavt		1 hvert 2. år	1 pr. år		
	Erklæret inficeret i henhold til artikel 38	Højt	Passiv	1 pr. år	1 pr. år		— bestemmelser om, hvilke undersøgelser og prøveudtagninger der bør gennemføres, idet der tages hensyn til den pågældende sygdom og typen af akvakulturproduktion
		Medium		1 hvert 2. år	1 hvert 2. år		
		Lavt		1 hvert 4. år	1 hvert 2. år		
Ingen af de arter, der er modtagelige over for sygdommene på listerne	Erklæret sygdomsfri i henhold til artikel 49, stk. 1, litra a), eller artikel 50, stk. 1, litra a)	Højt	Passiv	1 hvert 4. år	1 pr. år	Formålet med overvågningen er at påvise øget dødelighed  Hovedformålet med inspektioner foretaget af private tjenester er at kontrollere sundhedsstandarder  Hovedformålet med inspektioner foretaget af kompetent myndighed er at kontrollere, om direktivet overholdes	
		Medium		1 hvert 4. år	1 hvert 2. år		
		Lavt		1 hvert 4. år	1 hvert 4. år		

## Risikoniveauer

Et akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr med høj risiko er et akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr, som:

- a) har høj risiko for at sprede eller få sygdomme til/fra andre akvakulturbrug eller vilde bestande
- b) drives på opdrætsvilkår, der kan øge risikoen for sygdomsudbrud (stor biomasse, dårlig vandkvalitet), idet de forekommende arter tages i betragtning
- c) sælger levende vanddyr til videreopdræt eller udsætning.

Et akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr med medium risiko er et akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr, som:

- a) har medium risiko for at sprede eller få sygdomme til/fra andre akvakulturbrug eller vilde bestande
- b) drives på opdrætsvilkår, der ikke nødvendigvis øger risikoen for sygdomsudbrud (mellemstor biomasse, middelgod vandkvalitet), idet de forekommende arter tages i betragtning
- c) primært sælger levende vanddyr til konsum.

Et akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr med lav risiko er et akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr, som:

- a) har lav risiko for at sprede eller få sygdomme til/fra andre akvakulturbrug eller vilde bestande
- b) drives på opdrætsvilkår, der ikke øger risikoen for sygdomsudbrud (lille biomasse, god vandkvalitet), idet de forekommende arter tages i betragtning
- c) udelukkende sælger levende vanddyr til konsum.



## Typer af sundhedsovervågning

*Passiv overvågning* omfatter obligatorisk, omgående indberetning af forekomst eller mistanke om forekomst af nærmere angivne sygdomme eller af øget dødelighed. Der kræves undersøgelse i henhold til kapitel V, afdeling 2.

*Aktiv overvågning* skal omfatte:

- a) Rutineinspektion foretaget af kompetent myndighed eller af andre kvalificerede sundhedstjenester på de kompetente myndigheders vegne.
- b) Undersøgelse for klinisk sygdom af akvakulturdyrpopulationen på akvakulturbruget eller i området for opdræt af bløddyr.
- c) Der udtages diagnostiske prøver i tilfælde af mistanke om et sygdom opført på listerne eller øget dødelighed konstateret under inspektion.
- d) Obligatorisk, omgående indberetning af forekomst eller mistanke om forekomst af nærmere angivne sygdomme eller af øget dødelighed.

*Målrettet overvågning* skal omfatte:

- a) Rutineinspektion foretaget af kompetent myndighed eller af andre kvalificerede sundhedstjenester på de kompetente myndigheders vegne.
- b) Foreskrevne prøver af akvakulturdyr udtages og testes for nærmere angivne patogener ved nærmere angivne metoder.
- c) Obligatorisk, omgående indberetning af forekomst eller mistanke om forekomst af nærmere angivne sygdomme eller af øget dødelighed.

## **BILAG V**

### **Betingelser for at erklære medlemsstater, zoner eller segmenter sygdomsfri**

#### **DEL I**

#### **SYGDOMSFRIMEDELEMSSTAT**

##### **1. Historisk begrundelse**

1.1. En medlemsstat, hvor der forekommer modtagelige arter, men hvor der i mindst 25 år før dette direktivs ikrafttrædelse ikke er konstateret forekomst af sygdommen, til trods for at de gældende forhold har været befordrende for, at de kliniske tegn på sygdommen kunne vise sig, kan betragtes som sygdomsfri, under forudsætning af at følgende betingelser er opfyldt:

- a) Grundlæggende sygdomsbekæmpelsesbetingelser har til stadighed været gældende i mindst 10 år før dette direktivs ikrafttrædelse.
- b) Infektioner vides ikke at være udbredt i vildtlevende populationer.
- c) Betingelser for handel og import, som skal forhindre indslæbning af sygdommen i den pågældende medlemsstat, er gennemført effektivt.

En medlemsstat, der ønsker at få status som sygdomsfri i henhold til dette punkt, skal indgive en ansøgning i henhold til artikel 49 senest 2 år efter dette direktivs ikrafttrædelse.

1.2. De grundlæggende sygdomsbekæmpelsesbetingelser, jf. punkt 1.1, litra a), skal mindst omfatte følgende:

- a) Det er obligatorisk at anmelde sygdommen, herunder også mistanke herom, til myndighederne.
- b) Der findes i den pågældende medlemsstat et system for tidlig påvisning, som gør det muligt for den kompetente myndighed at træffe effektive foranstaltninger til sygdomsundersøgelse og -indberetning, og som navnlig sikrer:
  - i) hurtig opdagelse af kliniske tegn på forekomst af en sygdom, en ny sygdom eller dødelighed af ukendt årsag på akvakulturbrug eller i områder med opdræt af bløddyr eller i naturen
  - ii) hurtig indberetning af hændelsen til den kompetente myndighed med henblik på så hurtigt som muligt at få indledt diagnostiske undersøgelser.

1.3. Systemet for tidlig påvisning, jf. punkt 1.2, litra b), skal mindst omfatte følgende:

- a) Der er blandt personalet på akvakulturvirksomheder eller beskæftiget med forarbejdning af akvakulturdyr en generel opmærksomhed på tegn, der kan tyde på forekomst af sygdommen, og uddannelse af dyrlæger eller specialister i vanddyrs sundhed i påvisning og indberetning af usædvanlige sygdomstilfælde.
- b) Der er dyrlæger eller specialister i vanddyrs sundhed, som er uddannet i at opdage og indberette mistænkelige sygdomstilfælde.
- c) Den kompetente myndighed har adgang til laboratorier, der kan diagnosticere sygdommene på listerne og nye sygdomme og skelne dem fra andre sygdomme.

## 2. På grundlag af målrettet overvågning

En medlemsstat, hvor det seneste kendte kliniske tilfælde er konstateret inden for de sidste 25 år før dette direktivs ikrafttrædelse, eller hvor status med hensyn til infektioner inden gennemførelsen af målrettet overvågning har været ukendt, fordi de gældende forhold ikke har været befordrende for, at de kliniske tegn på sygdommen kunne vise sig, kan betragtes som sygdomsfri, under forudsætning af at den opfylder følgende betingelser:

- a) Medlemsstaten opfylder de grundlæggende sygdomsbekæmpelsesbetingelser, jf. punkt 1.2.
- b) Der er i mindst to år før dette direktivs ikrafttrædelse gennemført målrettet overvågning efter metoder, der er fastlagt i henhold til artikel 49, stk. 3, på akvakulturbrug eller i områder med opdræt af bløddyr, hvor der opdrættes en eller flere modtagelige arter, uden at sygdomsagensen er blevet påvist.

Er der i den pågældende medlemsstat områder, hvor antallet af akvakulturbrug eller områder med opdræt af bløddyr er begrænset, og hvor målrettet overvågning i de pågældende områder derfor ikke giver tilstrækkelige epidemiologiske data, men hvor der findes vildtlevende populationer af en eller flere af de modtagelige arter, skal disse vildtlevende populationer være omfattet af den målrettede overvågning.

## DEL II SYGDOMSFRI ZONE ELLER SYGDOMSFRIT SEGMENT

### 1. Zoner

1.1. En zone kan omfatte:

- a) et helt afvandingsområde fra vandløbenes kilder til udmundingen i havet eller
- b) en del af et afvandingsområde fra vandløbenes kilder til en naturlig eller kunstig forhindring, der standser vanddyrs vandring opstrøms fra de lavereliggende dele af afvandingsområdet, eller
- c) flere afvandingsområder, inkl. deres udmunding i havet, idet afvandingsområderne er epidemiologisk forbundet via udmundingsområdet

Zonens geografiske afgrænsning skal være klart markeret på et kort.

1.2. Såfremt en zone strækker sig over mere end én medlemsstat, kan den kun erklæres for sygdomsfri zone, hvis betingelserne i punkt 1.3, 1.4 og 1.5 er opfyldt for alle dele af zonen. I så fald skal de pågældende medlemsstater begge ansøge om godkendelse af den del af zonen, der ligger på deres område.

1.3. En zone, hvor der forekommer modtagelige arter, men hvor der i mindst 25 år før dette direktivs ikrafttrædelse ikke er konstateret forekomst af sygdommen, til trods for at de gældende forhold har været befordrende for, at de kliniske tegn på sygdommen kunne vise sig, kan betragtes som sygdomsfri, under forudsætning af at betingelserne i del I, punkt 1, er opfyldt på tilsvarende vis.

En medlemsstat, der ønsker at få status som sygdomsfri i henhold til dette punkt, skal give meddelelse om sin hensigt i henhold til artikel 50, stk. 1, senest 2 år efter dette direktivs ikrafttrædelse.

1.4. En zone, hvor det seneste kendte kliniske tilfælde er konstateret inden for de sidste 25 år før dette direktivs ikrafttrædelse, eller hvor status med hensyn til infektioner inden gennemførelsen af målrettet overvågning har været ukendt, fordi de gældende forhold ikke har været befordrende for, at de kliniske tegn på sygdommen kunne vise sig, kan betragtes som sygdomsfri, under forudsætning af at betingelserne i del I, punkt 2, er opfyldt på tilsvarende vis.

1.5. Der skal efter behov oprettes en stødpudezone, i hvilken der gennemføres et overvågningsprogram. Stødpudezoner afgrænses på en sådan måde, at de beskytter den sygdomsfrie zone mod passiv indslæbning af sygdommen.

**2. Segmenter, der omfatter et eller flere akvakulturbrug eller områder med opdræt af bløddyr, hvis sygdomsstatus er afhængig af de omkringliggende naturlige vandområders sygdomsstatus**

- 2.1. Et segment kan omfatte et eller flere akvakulturbrug, en gruppe eller samling af akvakulturbrug eller et eller flere områder med opdræt af bløddyr, som kan betragtes som én epidemiologisk enhed på grund af den geografiske beliggenhed og afstand til andre grupper eller samlinger af akvakulturbrug eller områder med opdræt af bløddyr, forudsat at alle de akvakulturbrug, der indgår i segmentet, hører under samme biosikkerhedssystem. Segmentets geografiske afgrænsning skal være klart markeret på et kort.
- 2.2. Et segment, hvor der forekommer modtagelige arter, men hvor der i mindst 25 år før dette direktivs ikrafttrædelse ikke er konstateret forekomst af sygdommen, til trods for at de gældende forhold har været befordrende for, at de kliniske tegn på sygdommen kunne vise sig, kan betragtes som sygdomsfrit, under forudsætning af at betingelserne i del I, punkt 1, er opfyldt på tilsvarende vis. En medlemsstat, der ønsker at udnytte muligheden i denne bestemmelse, skal give meddelelse om sin hensigt i henhold til artikel 50, stk. 1, senest 2 år efter dette direktivs ikrafttrædelse.
- 2.3. Et segment, hvor det seneste kendte kliniske tilfælde er konstateret inden for de sidste 25 år før dette direktivs ikrafttrædelse, eller hvor status med hensyn til infektioner inden gennemførelsen af målrettet overvågning har været ukendt, fordi de gældende forhold ikke har været befordrende for, at de kliniske tegn på sygdommen kunne vise sig, kan betragtes som sygdomsfrit, under forudsætning af at betingelserne i del I, punkt 2, er opfyldt på tilsvarende vis og at sygdommen ikke vides at forekomme i de vandområder, der omgiver segmentet.
- 2.4. Det enkelte akvakulturbrug eller område med opdræt af bløddyr i segmentet skal være omfattet af supplerende foranstaltninger, der er pålagt af den kompetente myndighed, når det anses for nødvendigt for at forhindre indslæbning af sygdomme. Disse foranstaltninger kan omfatte oprettelse af en stødpudezone omkring segmentet, i hvilken der gennemføres et overvågningsprogram, og indførelse af supplerende beskyttelse mod indtrængning af eventuelle patogenbærere eller -vektorer.

**3. Segmenter, der omfatter et eller flere individuelle akvakulturbrug, hvis sygdomsstatus er uafhængig af de omkringliggende naturlige vandområders sygdomsstatus**

- 3.1. Et segment kan omfatte:
  - a) et individuelt akvakulturbrug, der kan betragtes som én epidemiologisk enhed, da det ikke påvirkes af dyresundhedsstatussen i de omkringliggende vandområder, eller

- b) mere end ét akvakulturbrug, hvor hver enkelt akvakulturbrug i segmentet opfylder kriterierne i punkt 3.1, litra a), og punkt 3.2.-3.6, men som på grund af omfattende flytning af dyr mellem akvakulturbrug skal betragtes som én epidemiologisk enhed, og hvor alle akvakulturbrug hører under samme biosikkerhedssystem.
- 3.2. Et segment skal forsynes med vand:
- a) via et rensningsanlæg, der kan inaktivere det relevante patogen; det betragtes dog ikke som acceptabelt at anvende sådan vandrensning til brug i et sygdomsfrit segment, hvis sygdomme vides at forekomme i rensningsanlæggets tilløbsvand
  - b) direkte fra en brønd, en boring eller en kilde. Hvis dette vandforsyningssted ligger uden for akvakulturbrugets areal, skal vandet leveres direkte til akvakulturbruget og føres via en rørledning.
- 3.3. Der skal være naturlige eller kunstige forhindringer, der hindrer vanddyr i at komme fra de omkringliggende vandløb ind på de enkelte akvakulturbrug i et segment.
- 3.4. Segmentet skal om nødvendigt være beskyttet mod oversvømmelse og indtrængning af vand fra de omkringliggende vandløb.
- 3.5. Segmentet skal opfylde betingelserne i del I, punkt 2, på tilsvarende vis.
- 3.6. Et segment skal være omfattet af supplerende foranstaltninger, der er pålagt af den kompetente myndighed, når det anses for nødvendigt for at forhindre indslæbning af sygdomme. Disse foranstaltninger kan omfatte indførelse af supplerende beskyttelse mod indtrængning af eventuelle patogenbærere eller -vektorer.

#### **4. Særlige bestemmelser for individuelle akvakulturbrug, der påbegynder eller genoptager deres virksomhed**

- 4.1. Et nyt akvakulturbrug, der opfylder betingelserne i punkt 3.1, litra a) og punkt 3.2-3.6, men som påbegynder sin virksomhed med akvakulturdyr fra et segment, der er erklæret sygdomsfrit, kan erklæres sygdomsfrit, uden at der skal foretages de prøveudtagninger, som kræves for opnåelse af godkendelse.
- 4.2. Et akvakulturbrug, der efter en afbrydelse genoptager sin virksomhed med akvakulturdyr fra et segment, der er erklæret sygdomsfrit, og som opfylder betingelserne i punkt 3.1, litra a), og punkt 3.2-3.6, kan erklæres sygdomsfri, uden at der skal foretages de prøveudtagninger, som kræves for opnåelse af godkendelse, under forudsætning af at:
- a) den kompetente myndighed kender akvakulturbrugets sundhedsmæssige baggrund i de sidste fire år af dets virksomhed; når det pågældende akvakulturbrugs virksomhed har strakt sig over mindre end fire år, tages brugets faktiske aktivitetsperiode dog i betragtning

- b) at der ikke er truffet dyresundhedsforanstaltninger for så vidt angår de sygdomme, som er opført i del II i bilag III, over for dette akvakulturbrug og at der ikke har været forekomst af disse sygdomme på akvakulturbruget
- c) akvakulturbruget, inden der tilføres akvakulturdyr, æg eller sæd/mælke, er blevet rengjort og desinficeret og derefter efter behov udtaget af drift i en periode.

**BILAG VI**  
**Laboratoriers funktioner og opgaver**

**DEL I**  
**EF-REFERENCELABORATORIER**

1. For at blive udpeget til EF-referencelaboratorium i henhold til artikel 55 skal laboratorierne opfylde følgende krav. De skal:
  - a) råde over et kvalificeret personale med den nødvendige uddannelse i diagnose- og analyseteknik, som benyttes på deres kompetenceområde, herunder uddannet personale til indsættelse i krisesituationer, som måtte opstå i Fællesskabet
  - b) råde over udstyr og produkter, der er nødvendige for at udføre deres opgaver
  - c) have en passende administrativ infrastruktur
  - d) sikre, at personalet respekterer visse emners, resultaters eller meddelelsers fortrolige karakter
  - e) have tilstrækkeligt kendskab til internationale standarder og international praksis
  - f) hvis det er relevant, råde over en ajourført liste over de referencestoffer og reagenser, der er til rådighed, samt en ajourført liste over fabrikanter og leverandører af disse stoffer og reagenser
  - g) tage hensyn til forskningsaktiviteterne på nationalt plan og på fællesskabsplan.
2. Kommissionen må dog kun udpege laboratorier, der drives og er vurderet og akkrediteret i henhold til følgende europæiske standarder, idet der tages hensyn til kriterierne for forskellige afprøvningsmetoder, der er fastsat i dette direktiv:
  - a) EN ISO/IEC 17025 om "Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence"
  - b) EN 45002 om "Generelle kriterier for vurdering af prøvningslaboratorier"
  - c) EN 45003 om "Akkrediteringssystem for kalibrerings- og prøvningslaboratorier. Generelle krav til drift og anerkendelse".
3. Akkrediteringen og vurderingen af prøvningslaboratorier som omhandlet i punkt 2 kan finde sted på grundlag af individuelle prøvninger eller grupper af prøvninger.



4. For en eller flere af de sygdomme, der hører under deres ansvarsområde, kan EF-referencelaboratorier benytte sig af færdigheder og kapacitet på laboratorier i andre medlemsstater eller EFTA-lande, forudsat at de pågældende laboratorier opfylder kravene i punkt 1, 2 og 3. Hvis et sådant samarbejde agtes benyttet, skal dette fremgå af de oplysninger, der lægges til grund for udpegelsen i henhold til artikel 55, stk. 1. EF-referencelaboratoriet er dog fortsat kontaktpunkt for de nationale referencelaboratorier i medlemsstaterne og for Kommissionen.
5. EF-referencelaboratorier skal:
  - a) i samråd med Kommissionen koordinere de metoder, der anvendes i medlemsstaterne til diagnosticering af den pågældende sygdom, især ved:
    - i) typebestemmelse, opbevaring og, hvor det er relevant, udlevering af stammer af det relevante sygdomspatogen med henblik på at fremme diagnosticeringstjenesten i Fællesskabet
    - ii) udlevering af referencesera og andre referencereagenser til de nationale referencelaboratorier med henblik på standardisering af de prøver og reagenser, der anvendes i de enkelte medlemsstater, hvis der er behov for serologiske test
    - iii) tilrettelæggelse af regelmæssige sammenlignende undersøgelser (ringtest) af diagnoseprocedurer på fællesskabsplan med de nationale referencelaboratorier, medlemsstaterne har udpeget, for at tilvejebringe oplysninger om de i Fællesskabet anvendte diagnosemetoder og resultaterne af de i Fællesskabet gennemførte undersøgelser
    - iv) opretholdelse af en ekspertise vedrørende det relevante sygdomspatogen og eventuelle andre patogener, så der kan foretages en hurtig differentialdiagnosticering
  - b) bistå aktivt ved diagnosticering af udbrud af den relevante sygdom i medlemsstaterne ved at undersøge patogenisolater, der er fremsendt til diagnosebekræftelse, karakterisering og epizootiske undersøgelser
  - c) lette uddannelse og videreuddannelse af eksperter i laboratoriediagnostik med henblik på at harmonisere diagnosemetoderne i hele Fællesskabet
  - d) for så vidt angår metoder til diagnosticering af dyresygdomme på deres kompetenceområder samarbejde med de kompetente laboratorier i tredjelande, hvor disse sygdomme er udbredte
  - e) samarbejde med de relevante OIE-referencelaboratorier vedrørende eksotiske sygdomme, der er opført i del II i bilag III, og som hører under deres ansvarsområde
  - f) samle og formidle oplysninger om eksotiske og endemiske sygdomme, der måske vil opstå i Fællesskabets akvakultur.

## DEL II NATIONALE REFERENCELABORATORIER

1. De nationale referencelaboratorier, der er udpeget i henhold til artikel 56, er ansvarlige for at koordinere de diagnostiske standarder og diagnosemetoder, der hører under deres ansvarsområde i den pågældende medlemsstat. De nationale referencelaboratorier skal:
  - a) straks underrette den kompetente myndighed, når laboratoriet bliver opmærksomt på en mistanke om en af de sygdomme, der er omhandlet i bilag III
  - b) i samråd med det relevante EF-referencelaboratorium koordinere de metoder, der anvendes i medlemsstaterne til diagnosticering af de sygdomme, der hører under deres ansvarsområde
  - c) bistå aktivt ved diagnosticering af udbrud af den relevante sygdom ved at undersøge patogenisolater, der er fremsendt til diagnosebekræftelse, karakterisering og epizootiske undersøgelser
  - d) lette uddannelse og videreuddannelse af eksperter i laboratoriediagnostik med henblik på at harmonisere diagnosemetoderne i medlemsstaten
  - e) sikre bekræftelse af positive resultater vedrørende alle udbrud af eksotiske sygdomme opført i del II i bilag III og vedrørende primærudbud af ikke-eksotiske sygdomme opført i nævnte bilag
  - f) tilrettelægge af regelmæssige sammenlignende undersøgelser (ringtest) af diagnoseprocedurer på nationalt plan med de laboratorier, medlemsstaterne har udpeget i henhold til artikel 57, for at tilvejebringe oplysninger om de i medlemsstaten anvendte diagnosemetoder og resultaterne af de i medlemsstaten gennemførte undersøgelser
  - g) samarbejde med EF-referencelaboratoriet omhandlet i artikel 55 og deltage i de sammenlignende undersøgelser, der foretages af EF-referencelaboratorierne
  - h) sikre en regelmæssig og åben dialog med de nationale kompetente myndigheder
  - i) drives og vurderes og akkrediteres i henhold til følgende europæiske standarder, idet der tages hensyn til kriterierne for forskellige afprøvningsmetoder, der er fastsat i dette direktiv:
    - i) EN ISO/IEC 17025 om "Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence"
    - ii) EN 45002 om "Generelle kriterier for vurdering af prøvningslaboratorier"
    - iii) EN 45003 om "Akkrediteringssystem for kalibrerings- og prøvningslaboratorier. Generelle krav til drift og anerkendelse".

2. Akkrediteringen og vurderingen af prøvningslaboratorier som omhandlet i punkt 1, litra i), kan finde sted på grundlag af individuelle prøvninger eller grupper af prøvninger.
3. Medlemsstaterne kan udpege nationale referencelaboratorier, der ikke opfylder kravene i punkt 1, litra i), nr. i), hvis der er praktiske problemer ved at fungere under EN ISO/IEC 17025, forudsat at laboratoriet drives ved anvendelse af kvalitetssikring i overensstemmelse med retningslinjerne i ISO 9001.
4. Medlemsstaterne kan give et nationalt referencelaboratorium beliggende på deres område tilladelse til at benytte sig af færdigheder og kapacitet på andre laboratorier, der er udpeget i henhold til artikel 57, med hensyn til en eller flere af de sygdomme, der hører under deres ansvarsområde, forudsat at de pågældende laboratorier opfylder de relevante krav i denne del. Det nationale referencelaboratorium er dog fortsat kontaktpunkt for medlemsstatens centrale kompetente myndighed og for EF-referencelaboratoriet.

### **DEL III UDPEGEDE LABORATORIER I MEDLEMSSTATERNE**

1. En medlemsstats kompetente myndighed udpeger kun laboratorier til at foretage diagnosticering, jf. artikel 57, hvis de opfylder nedenstående krav. De skal:
  - a) straks underrette den kompetente myndighed, når et laboratorium bliver opmærksomt på en mistanke om en af de sygdomme, der er omhandlet i bilag III
  - b) forpligte sig til at deltage i sammenlignende undersøgelser (ringtest) af diagnoseprocedurer tilrettelagt af det nationale referencelaboratorium
  - c) drives og vurderes og akkrediteres i henhold til følgende europæiske standarder, idet der tages hensyn til kriterierne for forskellige afprøvningsmetoder, der er fastsat i dette direktiv:
    - i) EN ISO/IEC 17025 om "Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes kompetence"
    - ii) EN 45002 om "Generelle kriterier for vurdering af prøvningslaboratorier"
    - iii) EN 45003 om "Akkrediteringssystem for kalibrerings- og prøvningslaboratorier. Generelle krav til drift og anerkendelse".
2. Akkrediteringen og vurderingen af prøvningslaboratorier som omhandlet i punkt 1, litra c), kan finde sted på grundlag af individuelle prøvninger eller grupper af prøvninger.

3. Medlemsstaterne kan udpege laboratorier, der ikke opfylder kravene i punkt 1, litra c), nr. i), hvis der er praktiske problemer ved at fungere under EN ISO/IEC 17025, forudsat at laboratoriet drives ved anvendelse af kvalitetssikring i overensstemmelse med retningslinjerne i ISO 9001.
4. Den kompetente myndighed kan trække udpegelsen tilbage, hvis betingelserne i dette bilag ikke længere er opfyldt.

## **BILAG VII**

### **KRITERIER OG KRAV GÆLDENDE FOR BEREDSKABSPLANER**

Medlemsstaterne sikrer, at beredskabsplanerne mindst opfylder følgende krav:

1. De beføjelser, der er nødvendige for at gennemføre beredskabsplaner og iværksætte en hurtig og vellykket udryddelseskampagne, skal foreligge.
2. Der skal sikres adgang til krisemidler, budgetmidler og finansielle ressourcer for at dække alle aspekter af bekæmpelsen af eksotiske sygdomme opført i del II i bilag III.
3. Der skal fastlægges en kommandovej, som garanterer hurtig og effektiv beslutningstagning ved indsatsen mod eksotiske sygdomme opført i bilag III eller nye sygdomme. En central beslutningstagningsenhed skal stå for den overordnede styring af bekæmpelsesstrategierne.
4. Der skal foreligge detaljerede planer, på grundlag af hvilke en medlemsstat i tilfælde af udbrud af eksotiske sygdomme opført i del II i bilag III eller nye sygdomme omgående kan oprette lokale sygdomsbekæmpelsescentre til at iværksætte sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger og miljøbeskyttelsesforanstaltninger på lokalt plan.
5. Medlemsstaterne skal sikre samarbejde mellem de kompetente myndigheder og de kompetente miljømyndigheder og-organer, således at foranstaltninger vedrørende veterinære og miljømæssige sikkerhedsspørgsmål bliver koordineret på den rette måde.
6. Der skal være tilstrækkelige ressourcer til rådighed til at sikre en hurtig og effektiv kampagne, herunder personale, udstyr og laboratoriekapacitet.
7. Der skal forefindes en ajourført arbejdsmanual, som udførligt og på en forståelig og praktisk måde beskriver alle de tiltag, procedurer, instruktioner og bekæmpelsesforanstaltninger, der skal anvendes ved et udbrud af eksotiske sygdomme opført i del II i bilag III eller nye sygdomme.
8. Der skal, hvis det er relevant, foreligge detaljerede planer for nødvaccination.
9. Personalet skal regelmæssigt deltage i uddannelse vedrørende kliniske tegn, epidemiologisk undersøgelse og bekæmpelse af epizootiske sygdomme, i tidstro beredskabsøvelser og i uddannelse vedrørende kommunikation for at kunne tilrettelægge løbende sygdomsoplysningskampagner for myndigheder, opdrættere og dyrlæger.
10. Der skal udarbejdes beredskabsplaner under hensyntagen til de ressourcer, der kræves til at bekæmpe et stort antal udbrud, der opstår i løbet af kort tid.

11. Uden at de veterinære krav i forordning (EF) nr. 1774/2002 i øvrigt tilsidesættes, skal beredskabsplanerne udarbejdes således, at store mængder kroppe af vanddyr og animalsk affald i tilfælde af et sygdomsudbrud bortskaffes på en sådan måde, at dyrs og menneskers sundhed ikke bringes i fare, og ved at der anvendes processer eller metoder, der kan forebygge skader på miljøet, dvs.
- i) med minimal risiko for jord, luft, overfladevand og grundvand, planter og dyr
  - ii) med minimale støj- eller lugtgener
  - iii) med minimale negative virkninger for naturen eller områder af særlig interesse.
12. I planerne skal der udpeges egnede steder og virksomheder til behandling eller bortskaffelse af dyrekroppe og animalsk affald i tilfælde af et udbrud, jf. forordning (EF) nr. 1774/2002.

**BILAG VIII**  
**Sammenligningstabel**

Dette direktiv	Ophævede rådsdirektiver		
	91/67/EØF	93/53/EØF	95/70/EF
Artikel 1, stk. 1, litra a)	Artikel 1, stk. 1	————	————
Artikel 1, stk. 1, litra b)	————	————	————
Artikel 1, stk. 1, litra c)	————	Artikel 1	Artikel 1
Artikel 1, stk. 2	————	Artikel 20, stk. 2	Artikel 12, stk. 2
Artikel 2, stk. 1	————	————	————
Artikel 2, stk. 2	————	————	————
Artikel 2, stk. 3	Artikel 1, stk. 2	————	————
Artikel 3	Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2
Artikel 4	————	————	————
Artikel 5	————	————	————
Artikel 6	————	————	————
Artikel 7	————	————	————
Artikel 8, stk. 1	————	Artikel 3, stk. 2	Artikel 3, stk. 2
Artikel 8, stk. 2	————	————	————
Artikel 8, stk. 3	————	————	————
Artikel 9	————	————	————
Artikel 10	————	————	Artikel 4, stk. 1
Artikel 11	————	————	————
Artikel 12	————	————	————
Artikel 13, stk. 1	Artikel 4, stk. 1	————	————
Artikel 13, stk. 2	Artikel 4, stk. 2	————	————

Artikel 14	Artikel 16, stk. 1, andet punktum	————	————
Artikel 14, stk. 2	————	————	————
Artikel 14, stk. 3	————	————	————
Artikel 14, stk. 4	Artikel 7, stk. Artikel 8, stk. 1	————	————
Artikel 15, stk. 1	Artikel 3, stk. 1, litra a)	————	————
Artikel 15, stk. 2	Artikel 3, stk. 1, litra b)	————	————
Artikel 15, stk. 3	————	————	————
Artikel 16, stk. 1	Artikel 7, stk. 1, litra a), første punktum Artikel 7, stk. 1, litra b) Artikel 8, stk. 1, litra a) Artikel 8, stk. 1, litra b)	————	————
Artikel 16, stk. 2	————	————	————
Artikel 17	Artikel 14, stk. Artikel 14, stk. 2 Artikel 14, stk. 4	————	————
Artikel 18	Artikel 9, stk. 1 og 2	————	————
Artikel 19	————	————	————
Artikel 20	Artikel 14, stk. 3	————	————
Artikel 21	————	————	————
Artikel 22	Artikel 19, stk. 1	————	————
Artikel 23, stk. 1	————	————	————



Artikel 23, stk. 2	————	————	————
Artikel 23, stk. 3	Artikel 19, stk. 2	————	————
Artikel 23, stk. 4	Artikel 19, stk. 3	————	————
Artikel 23, stk. 5	————	————	————
Artikel 24	Artikel 21	————	————
Artikel 25, litra a)	Artikel 20	————	————
Artikel 25, litra b)	————	————	————
Artikel 25, litra c)	————	————	————
Artikel 25, litra d)	————	————	————
Artikel 25, litra e)	————	————	————
Artikel 26	————	Artikel 4	Artikel 5, stk. 1
Artikel 27	————	————	Artikel 5, stk. 5
Artikel 28, litra a)	————	Artikel 5, stk. Artikel 10, stk. 1, litra a)	Artikel 5, stk. 2, litra a)
Artikel 28, litra b)	————	Artikel 5, stk. 2, litra b) Artikel 10, stk. 1, litra c)	Artikel 5, stk. 2, litra b)
Artikel 29, stk. 1	————	Artikel 5, stk. 2, litra h) Artikel 6, litra a), syvende led Artikel 8, stk. Artikel 9, stk. 1, første punktum Artikel 10, stk. 1, litra b)	Artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, tredje led Artikel 5, stk. 4, første afsnit
Artikel 29, stk. 2	————	Artikel 5, stk. 2, nr. i)	Artikel 5, stk. 4, andet afsnit

Artikel 29, stk. 3	————	Artikel 6, litra b) Artikel 6, litra d) Artikel 8, stk. 2 Artikel 8, stk. 3 Artikel 9, stk. 2	————
Artikel 29, stk. 4	————	Artikel 5, litra i), andet afsnit	————
Artikel 30	————	Artikel 5, stk. 4	Artikel 5, stk. 3
Artikel 31	————	————	————
Artikel 32, litra a)	————	————	Artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, første og andet led
Artikel 32, litra b)	————	————	————
Artikel 32, litra c)	————	Artikel 5, stk. 2, litra b)	Artikel 5, stk. 2, litra b)  Artikel 5, stk. 4, tredje afsnit
Artikel 33, stk. 1	Artikel 3, stk. 3	Artikel 6, litra a), fjerde led	————
Artikel 33, stk. 2	————	————	————
Artikel 33, stk. 3	————	————	————
Artikel 33, stk. 4	————	————	————
Artikel 34, stk. 1	————	Artikel 5, stk. 2, litra c)  Artikel 6, litra a), første og tredje led	————
Artikel 34, stk. 2	————	Artikel 6, litra a), fjerde led	————
Artikel 35	————	Artikel 6, litra a), andet, femte og sjette led	————
Artikel 36	————	————	————

Artikel 37, litra a)	————	————	————
Artikel 37, litra b)	————	Artikel 5, stk. 4	Artikel 5, stk. 3
Artikel 38, stk. 1	————	Artikel 9, stk. 1, andet punktum	————
Artikel 38, stk. 2	————	————	————
Artikel 39, litra a)	————	Artikel 10, stk. 1, litra c)	Artikel 4, stk. 1, tredje afsnit, første led
Artikel 39, litra b)	————	————	————
Artikel 39, litra c)	————	Artikel 10, stk. 1, litra c)	————
Artikel 39, litra d)	————	————	————
Artikel 40	————	Artikel 7	————
Artikel 41	————	————	————
Artikel 42	————	————	————
Artikel 43	————	————	————
Artikel 44	Artikel 10	Artikel 10, stk. 2	————
Artikel 45	Artikel 10, stk. 1	————	————
Artikel 46	————	————	————
Artikel 47	————	Artikel 15	————
Artikel 48, stk. 1	————	Artikel 14, stk. 1	————
Artikel 48, stk. 2	————	Artikel 14, stk. 1	————
Artikel 48, stk. 3	————	————	————
Artikel 48, stk. 4	————	————	————
Artikel 49, stk. 1	Artikel 5 Artikel 6	————	————
Artikel 49, stk. 2	Artikel 5 Artikel 6	————	————

Artikel 49, stk. 3	Artikel 5 Artikel 6 Artikel 15	————	————
Artikel 50, stk. 1	Artikel 5 Artikel 6	————	————
Artikel 50, stk. 2	Artikel 5 Artikel 6	————	————
Artikel 50, stk. 3	Artikel 5 Artikel 6 Artikel 15	————	————
Artikel 51, stk. 1	————	————	————
Artikel 51, stk. 2	Artikel 5, stk. 2	————	————
Artikel 52	————	————	————
Artikel 53, stk. 1	————	————	————
Artikel 53, stk. 2	————	————	————
Artikel 53, stk. 3	Artikel 9, stk. 1, andet punktum	————	————
Artikel 54, stk. 1	————	————	————
Artikel 54, stk. 2	————	Artikel 6, litra d) Artikel 8, stk. 3	————
Artikel 54, stk. 3	————	————	————
Artikel 55, stk. 1	————	Artikel 13, stk. 1	Artikel 7, stk. 1
Artikel 55, stk. 2	————	Artikel 13, stk. 2	Artikel 7, stk. 2
Artikel 55, stk. 3	————	————	————
Artikel 56, stk. 1	————	Artikel 12, stk. Artikel 12, stk. 4	Artikel 6, stk. 2 Artikel 6, stk. 3
Artikel 56, stk. 2	————	————	————

Artikel 56, stk. 3	————	Artikel 12, stk. 6	Artikel 6, stk. 5
Artikel 56, stk. 4	————	————	————
Artikel 56, stk. 5	————	Artikel 12, stk. Artikel 12, stk. 3	Artikel 6, stk. 2
Artikel 57, litra a)	————	Artikel 11, stk. 2	————
Artikel 57, litra b)	————	Artikel 11, stk. 1	Artikel 6, stk. 1
Artikel 57, litra c)	————	————	————
Artikel 58	Artikel 17	Artikel 16	Artikel 8
Artikel 59	————	————	————
Artikel 60	————	————	————
Artikel 61	Artikel 9, stk. 3 Artikel 25	Artikel 10, stk. 4 Artikel 12, stk. 7 Artikel 18	Artikel 4, stk. 2 Artikel 9
Artikel 62	Artikel 26 Artikel 27	Artikel 19	Artikel 10
Artikel 63	————	————	————
Artikel 64	————	————	————
Artikel 65	Artikel 29	Artikel 20	Artikel 12
Artikel 66	————	————	Artikel 13
Artikel 67	Artikel 30	Artikel 21	Artikel 14

## LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

**Policy area(s): Health and Consumers Protection**

**Activity: Food safety, animal health, animal welfare and plant health**

**TITLE OF ACTION: PROPOSAL FOR A COUNCIL DIRECTIVE ON ANIMAL HEALTH REQUIREMENTS FOR AQUACULTURE ANIMALS AND PRODUCTS THEREOF, AND ON THE PREVENTION AND CONTROL OF CERTAIN DISEASES IN AQUATIC ANIMALS**

### 1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)

17 01: Administrative expenditure of health and consumer protection policy area

17 04 02: Other measures in the veterinary, animal welfare and public-health field

### 2. OVERALL FIGURES

**2.1. Total allocation for action (Part B): 2.094 € million for commitment**

**2.2. Period of application:**

Action is open ended

**2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:**

(a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) *(see point 6.1.1)*

€ million *(to three decimal places)*

	Year [2007]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Commitments	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094
Payments	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094

(b) Technical and administrative assistance and support expenditure *(see point 6.1.2)*

Commitments		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments		0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Subtotal a+b							
Commitments	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094
Payments	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094

(c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure (see points 7.2 and 7.3)

Commitments/ payments	0.243	0.243	0.243	0.243	0.193	0.193	1.358
--------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

TOTAL a+b+c							
Commitments	0.592	0.592	0.592	0.592	0.542	0.542	3.452
Payments	0.592	0.592	0.592	0.592	0.542	0.542	3.452

#### 2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

Proposal is compatible with existing financial programming.

#### 2.5. Financial impact on revenue:

Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

### 3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions form applicant countries	Heading in financial perspective
Comp	Non-diff	NO	NO	NO	No 5 – 1a

### 4. LEGAL BASIS

Article 37 of the Treaty and Council Decision 90/424/EEC

## **5. DESCRIPTION AND GROUNDS**

### **5.1. Need for Community intervention**

#### *5.1.1. Objectives pursued*

It is envisaged to update current Community legislation on diseases in aquaculture animals laid down in Council Directives 91/67/EEC, 93/53/EEC and 95/70/EC, with the objective to achieve better prevention and control of disease outbreaks in aquaculture animals and, the costs and losses and the negative impact to the whole of society due to aquatic animal diseases.

Since fish, molluscs and crustaceans are listed in Annex II of the Treaty, one of the Community's tasks in the veterinary field is to improve the health status of such animals, thereby facilitating trade in aquaculture animals and products thereof to ensure the development of this sector.

Furthermore, thanks to the adoption of other disease control measures envisaged under the current proposal, other savings should result from the expected reduced occurrence of diseases in aquaculture animals. It is, however, extremely difficult to quantify these savings.

As mentioned already, these actions as such have no financial implications for the EU-budget.

However, in combination with Council Decision 90/424/EC, as it is already the case with existing aquatic animal health legislation, has financial impact on Community budget:

Objective 1: establishment of Community Reference Laboratories for aquatic animal diseases

#### *5.1.2. Measures taken in connection with ex ante evaluation*

In 2000 the Advisory Committee for Fisheries and Aquaculture (ACFA) proposed to initiate a project to update existing Community legislation on aquaculture animal health. The initiative was endorsed in the Communication from the Commission on a strategy for the sustainable development of European aquaculture ((Com (2002) 511).

The designation of Community and national reference laboratories should contribute to the high quality and uniformity of diagnostic results. That objective can be achieved by activities such as the application of validated diagnostic tests and the organisation of comparative testing and training of staff from laboratories.

#### *5.1.3. Measures taken following ex post evaluation*

Not applicable



**5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements**

Not applicable

**5.3. Methods of implementation**

Not applicable

**6. FINANCIAL IMPACT**

**6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)**

(The method of calculating the total amounts set out in the table below must be explained by the breakdown in Table 6.2.)

*6.1.1. Financial intervention*

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	[2007]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Operational objective Nr 1	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094
<b>TOTAL</b>	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	0.349	2.094

6.1.2. *Technical and administrative assistance, support expenditure and IT expenditure (commitment appropriations)*

	[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. years]	Total
1. Technical and administrative assistance							
(a) Technical assistance offices							
(b) Other technical and administrative assistance: – intra muros: – extra muros:  <i>of which for construction and maintenance of computerised management systems</i>							
Subtotal 1							
2. Support expenditure							
(a) Studies							
(b) Meetings of experts							
(c) Information and publications							
Subtotal 2							
<b>TOTAL</b>							

**6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)**

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	Type of outputs (projects, files)	Number of outputs (total for years 1...n)	Average unit cost	Total cost (total for years 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Action 1</u>				
- Measure 1				
- Measure 2				
<u>Action 2</u>				
- Measure 1				
- Measure 2				
- Measure 3				
etc.				
<b>TOTAL COST</b>				

**7. IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE**

**7.1. Impact on human resources**

Types of post		Staff to be assigned to management of the action using existing and/or additional resources		Total	Description of tasks deriving from the action
		Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A	1	-	1	
	B	-	-	-	
	C	-	-	-	
Other human resources			-	-	
Total		1	-	1	

## 7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials	108,000	1 full time official per year
Temporary staff		
Other human resources (specify budget line)		
Total	108,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

## 7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Budget line	Amount €	Method of calculation
<b>Overall allocation (Title A7)</b>		
1701021101 – Missions	35,000	Based on 5 missions per year at an average of 7000 Euro per mission
1701021102 – Meetings	-	-
A07031 – Compulsory committees*	100,000	4 expert working group meetings of the Standing committee on Food Chain and Animal Health only on the subject of aquatic animal diseases during the first 4 years, and then 2 meetings each year <sup>19</sup>
A07032 – Non-compulsory committees *	-	
A07040 – Conferences	-	
A0705 – Studies and consultations	-	
Other expenditure (specify)	-	
<b>Information systems (A-5001/A-4300)</b>	-	-
<b>Other expenditure - Part A (specify)</b>	-	-
Total	135,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

\*Specify the type of committee and the group to which it belongs.

<sup>19</sup> See Part II, point 3.2 of Impact Assessment.

I a.	Annual total year n to n+3 (7.2 + 7.3)	243,000 €
I b.	Annual total year n+4 and n+5 (7.2 + 7.3)	193,000 €
II.	Duration of action	6 years
III.	Total cost of action (I x II)	1,358,000 €

The human and administrative resources requirements will be met within the appropriation allocated to DG SANCO, within the framework of the annual allocation procedure.

## **8. FOLLOW-UP AND EVALUATION**

### **8.1. Follow-up arrangements**

The Commission will have at its disposal several ways to evaluate the impact of the proposal:

- the occurrence of future diseases in aquaculture animals giving an overall indication on the effectiveness of the new measures,
- results of the risk based animal health surveillance programmes,
- control measures on aquatic animal disease outbreaks.

Already at this stage the Commission has the basic tools to monitor, such as the Standing Committee for the Food Chain and animal health and the network of Community and national reference laboratories.

### **8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation**

As mentioned above, the Commission has at its disposal tools, such as the Standing Committee for the Food Chain and Animal Health and the network of Community and national reference laboratories; these instruments will allow for the proper evaluation of the measures proposed.

## **9. ANTI-FRAUD MEASURES**

Not relevant

## BEGRUNDELSE

### 1. Baggrunden for forslaget

- Begrundelse og formål
  - Kommissionens forslag til et nyt rådsdirektiv om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturdyr og produkter deraf og om forebyggelse og bekæmpelse af visse sygdomme hos vanddyr ajourfører de eksisterende foranstaltninger til sygdomsbekæmpelse, der er fastsat i Rådets direktiv 93/53/EØF og 95/70/EF, med det formål at sikre en mere effektiv bekæmpelse af udbrud og for at begrænse de udgifter og tab og de skadevirkninger for akvakulturerhvervet, der er forbundet med sygdomme.
  - Forslaget til en rådsforordning om Den Europæiske Fiskerifond (KOM(2004) 497) giver medlemsstaterne mulighed for inden for de operationelle programmer, der oprettes i henhold til afsnit III i nævnte forordning, at afsætte økonomiske midler til bekæmpelse af sygdomme hos akvakulturdyr, forudsat at sygdommene er nævnt i Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet.
  - Kommissionen foreslår hermed de fornødne ændringer af de eksisterende procedurer, der gælder for EF-tilskud til veterinærforanstaltninger vedrørende akvakulturdyr, og som er fastsat i Rådets direktiv 90/424/EØF, med henblik på at tage højde for forslagene til et nyt direktiv om vanddyrs sundhed og om Den Europæiske Fiskerifond.
- Generel baggrund
  - De foreslåede ændringer i fællesskabslovgivningen om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturdyr og produkter deraf bør gennemføres parallelt med ændringer i Rådets beslutning 90/424/EØF om visse udgifter på veterinærområdet for at sikre, at beslutningen er i tråd med det foreslåede nye direktiv og forslaget vedrørende Den Europæiske Fiskerifond (2007-2013), og at medlemsstaterne ydes tilstrækkelig økonomisk støtte vedrørende de mest alvorlige sygdomme hos akvakulturdyr.
  - Som reglerne er nu, kan der i henhold til artikel 24 i Rådets beslutning 90/424/EØF ydes EF-tilskud i medfør af forordning (EF) 2792/1999 til medlemsstaterne for visse af de udgifter, de måtte afholde i forbindelse med udryddelse af infektiøs lakseanæmi og infektiøs hæmatopoietisk nekrose.

- Overensstemmelse med andre EU-politikker
  - Forslaget forventes ikke at påvirke den fremtidige udvikling af Fællesskabets indsats vedrørende dyresundhed og veterinærudgifter.
  - Forslaget er i tråd med Kommissionens forslag til Rådets forordning om Den Europæiske Fiskerifond (KOM(2004) 497).

## 2. Høring af interesserede parter og konsekvensanalyse

- Høring af interesserede parter
  - Med hensyn til forslaget til et nyt rådsdirektiv om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturdyr og produkter deraf er der blevet gennemført høringer af medlemsstaterne i arbejdsgrupper under Kommissionen, høringer af interesserede parter og høringer af akvakulturerhvervet i Den Rådgivende Komité for Fiskeri og Akvakultur.
- Konsekvensanalyse
  - Der er foretaget en konsekvensanalyse af det foreslåede nye rådsdirektiv om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturdyr og produkter deraf og af de ændringer i Rådets beslutning 90/424/EØF, som vedtagelsen af dette forslag vil indebære.

## 3. Forslagets retlige aspekter

- Resumé af forslaget
  - Dette forslag omfatter følgende ændringer i beslutning 90/424/EØF:
    - Medlemsstaterne får lov til at anvende det budget, der er opstillet under operationelle programmer, jf. afsnit III i forordningen om Den Europæiske Fiskerifond, til bekæmpelse og udryddelse af visse sygdomme hos akvakulturdyr.
    - Det sikres, at procedurerne vedrørende et sådant tilskud, er i overensstemmelse med de eksisterende procedurer for tilskud til bekæmpelse og udryddelse af sygdomme hos landdyr.
- Retsgrundlag
  - Traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37.
- Subsidiaritetsprincippet
  - De foranstaltninger, der fastsættes i dette forslag, hører ind under Fællesskabets kompetence.

- Proportionalitetsprincippet
  - I forslaget fastsættes procedurene for og kilderne til EF-tilskud til medlemsstaterne vedrørende bekæmpelse og udryddelse af visse sygdomme hos akvakulturdyr.
- Reguleringsmiddel/-form
  - Den foreslåede retsakt er en beslutning. Dette forslag omfatter ændringer i de gældende bestemmelser om udgifter på veterinærområdet, som er indeholdt i en rådsbeslutning. Det er grunden til, at den retsakt, der er valgt til at ændre disse bestemmelser, er en ny rådsbeslutning.

#### **4. Budgetmæssige konsekvenser**

- I henhold til Rådets beslutning 90/424/EØF kan der allerede gives finansiel bistand i forbindelse med udbrud af infektiøs hæmatopoietisk nekrose (IHN) og infektiøs lakseanæmi (ISA). Sygdomsbekæmpelsesforanstaltninger vedrørende disse sygdomme er for øjeblikket kun berettigede til EF-tilskud i medfør af forordning (EF) nr. 2792/1999.
- Det foreslås, at der fremover kan ydes EF-tilskud til bekæmpelse af vanddyrsygdomme via Den Europæiske Fiskerifond (jf. artikel 32 i KOM(2004) 497).
- Ifølge forslaget bliver aflivning/udryddelse kun obligatorisk i henhold til fællesskabsbestemmelserne i tilfælde af udbrud af sygdomme, der anses for fremmede for Fællesskabet. Hvad angår ikke-eksotiske sygdomme foreslås det, at medlemsstaterne selv kan bestemme, om et udbrud skal være omfattet af udryddelsesforanstaltninger eller foranstaltninger mod spredning af sygdom. Hvis medlemsstaterne træffer beslutning i den retning, kan der ydes EF-tilskud via Den Europæiske Fiskerifond til foranstaltninger til bekæmpelse af sådanne sygdomme.
- Skulle der forekomme en eksotisk sygdom i Fællesskabet, ville det ikke få yderligere finansielle konsekvenser for EF-budgettet. Det samme ville være tilfældet ved kompensation for udryddelse af ikke-eksotiske sygdomme, idet tildeling af midler til udryddelse sker inden for de operationelle programmer, hvis budget Rådet fastsætter i begyndelsen af hver programmeringsperiode.
- Af hensyn til medlemsstaterne ville det være hensigtsmæssigt at foretage et skøn over udryddelsesforanstaltningers finansielle konsekvenser for deres operationelle programmer. Det er imidlertid vanskeligt at foretage et skøn over udgifterne til sådanne udryddelsesforanstaltninger, da der kun er begrænsede erfaringer i Fællesskabet med systematisk aflivning med økonomisk kompensation i akvakultursektoren. I den retssag, der fulgte efter ISA-udbrud i Det Forenede Kongerige og Irland, anførte en virksomhed, der ejede fem af de tretten inficerede akvakulturbrug, at den i alt havde tabt 20-25 mio. EUR. Sverige udbetalte kompensation i henhold til national lovgivning på i alt 1,5 mio. SEK (165 000 EUR) over tre år i forbindelse med fire tilfælde af egtvedsyge (VHS) i 1998.



- Det er derfor vanskeligt at foretage et skøn over forslagetets konsekvenser for Den Europæiske Fiskerifond, da det vil afhænge af, hvor store de(t) angrebne akvakulturbrug er, hvor meget dyrene på akvakulturbrugene er værd osv. Ovenstående tal kan dog give et fingerpeg.

Forslag til

## RÅDETS BESLUTNING

### om ændring af beslutning 90/424/EØF om visse udgifter på veterinærområdet

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR-

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>20</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet<sup>21</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>22</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>23</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærområdet<sup>24</sup> kan der ydes EF-tilskud til medlemsstaterne til udryddelse af visse dyresygdomme. I henhold til beslutningen kan et sådant EF-tilskud også ydes til udryddelse af sygdommene infektiøs lakseanæmi (ISA) og infektiøs hæmatopoietisk nekrose (IHN), der begge rammer laksefisk.
- (2) Der kan kun ydes EF-tilskud til foranstaltninger til bekæmpelse af sygdommene ISA og IHN i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 2792/1999 af 17. december 1999 om de nærmere regler og betingelser for Fællesskabets strukturforanstaltninger for fiskeriet<sup>25</sup>.
- (3) I lyset af vedtagelsen af Rådets direktiv 2000/xxx/EF om dyresundhedsbestemmelser for akvakulturdyr og produkter deraf og om forebyggelse og bekæmpelse af visse sygdomme hos vanddyr<sup>26</sup> bør beslutning 90/424/EØF ændres, så der også ydes EF-tilskud til udryddelsesforanstaltninger, der gennemføres af medlemsstaterne, for at bekæmpe andre sygdomme hos akvakulturdyr, forudsat at de relevante EF-bestemmelser overholdes.

---

<sup>20</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>21</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>22</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>23</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>24</sup> EFT L 224 af 18.8.1990, s. 19. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 806/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 1).

<sup>25</sup> EFT L 337 af 30.12.1999, s. 10.

<sup>26</sup> KOM (2005) 362 endelig.

- (4) Medlemsstaterne har fået tilskud til at yde støtte til deres nationale fiskeri-og akvakultursektor i henhold til Rådets forordning (EF) nr. xxxx/2005 af zz/zz 2005 om Den Europæiske Fiskerifond<sup>27</sup>. I medfør af artikel 30a i nævnte forordning kan medlemsstaterne afsætte midler til udryddelse af akvakultursygdomme i henhold til beslutning 90/424/EF.
- (5) Midlerne til udryddelse af sygdomme hos akvakulturdyr bør afsættes inden for det operationelle program, der skal oprettes i henhold til forordning (EF) nr. xxxx/2005, og hvis budget fastsættes i begyndelsen af programmeringsperioden.
- (6) Det bør kontrolleres, at tilskud fra EF-budgettet til bekæmpelse af sygdomme hos akvakulturdyr ydes i overensstemmelse med bekæmpelsesbestemmelserne i direktiv 200Å/xxx/EF, efter samme procedurer som dem, der gælder for kontrol og bekæmpelse i forbindelse med visse landdyrsygdomme.
- (7) De procedurer for tilskud, der er fastsat i beslutning 90/424/EØF, bør derfor også anvendes i forbindelse med tilskud til bekæmpelse af sygdomme hos akvakulturdyr i henhold til forordning (EF) nr. xxxx/2005.
- (8) Ændringerne fastsat i denne beslutning bør træde i kraft samtidig med direktiv 200Å/xxx og forordning (EF) nr. xxxx/2005.
- (9) Beslutning 90/424/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed-

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

#### *Artikel 1*

I beslutning 90/424/EF foretages følgende ændringer:

1. I artikel 3, stk. 1, indsættes følgende led:
  - " -Epizootisk hæmatopoietisk nekrose hos fisk (EHN)
  - Epizootisk ulcerativt syndrom hos fisk (EUS)
  - Infektion med *Bonamia exitiosa*
  - Infektion med *Xenohaliotis californiensis*
  - Infektion med *Perkinsus marinus*
  - Infektion med *Microcytos mackini*
  - Taura-syndrom hos krebsdyr
  - Yellowhead hos krebsdyr."

---

<sup>27</sup> KOM(2004) 497.

2. Følgende indsættes som artikel 3b:

*"Artikel 3b*

Efter procedurerne i artikel 3, stk. 3, 4 og 5, i denne beslutning kan medlemsstaterne inden for de operationelle programmer, der oprettes i henhold til artikel 18 i forordning (EF) nr. xxxx/2005, afsætte midler til udryddelse af de eksotiske sygdomme hos akvakulturdyr, der er anført i artikel 3, stk. 1, i denne beslutning, forudsat at minimumsforanstaltningerne til udryddelse og bekæmpelse af sygdomme fastsat i kapitel V, afdeling 3, i direktiv 2004/xxx/EF er overholdt."

3. Artikel 5, stk. 2, affattes således:

"2. Listen i artikel 3, stk. 1, kan efter proceduren i artikel 41 suppleres alt efter, hvorledes situationen udvikler sig, med henblik på at indføre sygdomme, der er anmeldelsespligtige efter beslutning 82/894/EØF, og sygdomme, der kan overføres til akvakulturdyr, eller den kan ændres eller begrænses for at tage hensyn til de fremskridt, der er sket i forbindelse med EF-foranstaltninger til bekæmpelse af visse sygdomme."

4. Artikel 24, stk. 12, affattes således:

"12. Medlemsstaterne kan inden for de operationelle programmer, der oprettes i henhold til artikel 18 i forordning (EF) nr. xxxx/2005, afsætte midler til udryddelse af de eksotiske sygdomme hos akvakulturdyr, der er anført i bilaget.

Midlerne afsættes efter procedurerne i denne artikel.

Udryddelsen gennemføres i henhold til artikel 38, stk. 1, i direktiv 2004/xxx/EF eller inden for rammerne af et udryddelsesprogram, der er oprettes, godkendes og gennemføres i henhold til artikel 44 i nævnte direktiv."

5. I bilaget indsættes følgende led:

" -Forårsviræmi hos karper (SVC)  
-Egtvedsyge (hæmorrhagisk virusseptikæmi) (VHS)  
-infektion med koi-herpesvirus  
-Infektion med *Bonamia ostreae*  
-Infektion med *Marteilia refringens*  
-Fiskedræber hos krebsdyr."

*Artikel 2*

Denne beslutning anvendes fra den 1. januar 2007.

*Artikel 3*

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

*På Rådets vegne  
Formand*

## LEGISLATIVE FINANCIAL STATEMENT

**Policy area(s): Health and Consumers Protection**

**Activity: Food safety, animal health, animal welfare and plant health**

**TITLE OF ACTION: PROPOSAL FOR A COUNCIL DECISION AMENDING COUNCIL DECISION 90/424/EEC ON EXPENDITURE IN THE VETERINARY FIELD**

### **1. BUDGET LINE(S) + HEADING(S)**

- European Fisheries Fund
- 17 01: Administrative expenditure of health and consumer protection policy area

### **2. OVERALL FIGURES**

**2.1. Total allocation for action (Part B): 0 € million for commitment**

**2.2. Period of application:**

Action is open ended

**2.3. Overall multiannual estimate of expenditure:**

- (a) Schedule of commitment appropriations/payment appropriations (financial intervention) *(see point 6.1.1)*

€ million *(to three decimal places)*

	Year [2006]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

- (b) Technical and administrative assistance and support expenditure *(see point 6.1.2)*

Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

Subtotal a+b							
Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

(c) Overall financial impact of human resources and other administrative expenditure (*see points 7.2 and 7.3*)

Commitments/ payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
--------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

TOTAL a+b+c							
Commitments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000
Payments	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

#### 2.4. Compatibility with financial programming and financial perspective

Proposal is compatible with existing financial programming.

#### 2.5. Financial impact on revenue:<sup>28</sup>

Proposal has no financial implications (involves technical aspects regarding implementation of a measure)

### 3. BUDGET CHARACTERISTICS

Type of expenditure		New	EFTA contribution	Contributions from applicant countries	Heading in financial perspective
Comp	Non-diff	YES	NO	NO	No 1a

### 4. LEGAL BASIS

Council Decision 90/424/EEC

<sup>28</sup> For further information, see separate explanatory note.

## **5. DESCRIPTION AND GROUNDS**

### **5.1. Need for Community intervention**

#### *5.1.1. Objectives pursued*

Objective 1: EXTENSION of emergency measures (Article 3 of Decision 90/424/EEC) to all exotic aquaculture animal diseases subject to harmonised Community measures

Objective 2: EXTENSION of control and eradication measures related to non-exotic diseases (Article 24 of Decision 90/424/EEC) to all non-exotic aquaculture animal diseases subject to harmonised Community measures

#### *5.1.2. Measures taken in connection with ex ante evaluation*

Since fish, molluscs and crustaceans are listed in Annex II of the Treaty, one of the Community's tasks in the veterinary field is to improve the health status of such animals, thereby facilitating trade in aquaculture animals and products thereof to ensure the development of this sector.

The necessity of establishing financial contribution for the eradication and control of diseases in aquaculture animals is presented in the proposal for a Council Regulation European Fisheries Fund 2007-2013.

#### *5.1.3. Measures taken following ex post evaluation*

Not applicable

### **5.2. Action envisaged and budget intervention arrangements**

Not applicable

### **5.3. Methods of implementation**

Not applicable



## 6. FINANCIAL IMPACT

### 6.1. Total financial impact on Part B - (over the entire programming period)

*(The method of calculating the total amounts set out in the table below must be explained by the breakdown in Table 6.2.)*

#### 6.1.1. Financial intervention

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	[2006]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. Years]	Total
Operational objective Nr 1	The diseases listed in Part II of Annex III to the proposal for Council Directive 200Y/xxx are all exotic to the Community. Taking into account the import provisions laid down in that proposal, the likelihood of the occurrence of such disease is small.						0.000
Operational objective Nr 2	It is impossible to predict when and where there will be an outbreak of the disease and the relative costs.  The overall financial contribution from the Community is fixed by the Council Regulation European Fisheries Fund.  The impact assessment annexed to the proposal has considered various scenarios.						0.000
<b>TOTAL</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>	<b>0.000</b>

6.1.2. *Technical and administrative assistance, support expenditure and IT expenditure (commitment appropriations)*

	[Year n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 and subs. years]	Total
1. Technical and administrative assistance							
(a) Technical assistance offices							
(b) Other technical and administrative assistance:  – intra muros:  – extra muros:  <i>of which for construction and maintenance of computerised management systems</i>							
Subtotal 1							
2. Support expenditure							
(a) Studies							
(b) Meetings of experts							
(c) Information and publications							
Subtotal 2							
<b>TOTAL</b>							

**6.2. Calculation of costs by measure envisaged in Part B (over the entire programming period)<sup>29</sup>**

Commitments (in € million to three decimal places)

Breakdown	Type of outputs (projects, files )	Number of outputs (total for years 1...n)	Average unit cost	Total cost (total for years 1...n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Action 1</u> - Measure 1 - Measure 2  <u>Action 2</u> - Measure 1 - Measure 2 - Measure 3 etc.				
TOTAL COST				

<sup>29</sup> For further information, see separate explanatory note.

## 7. IMPACT ON STAFF AND ADMINISTRATIVE EXPENDITURE

### 7.1. Impact on human resources

Types of post		Staff to be assigned to management of the action using existing and/or additional resources		Total	Description of tasks deriving from the action
		Number of permanent posts	Number of temporary posts		
Officials or temporary staff	A	2	-	2	<i>The management of the action will be undertaken by existing staff described under COM(2005) 171</i>
	B	-	-	-	
	C	-	-	-	
Other human resources			-	-	
Total		2	-	2	

### 7.2. Overall financial impact of human resources

Type of human resources	Amount (€)	Method of calculation *
Officials	216,000	1 full time official per year
Temporary staff		
Other human resources (specify budget line)		
Total	216,000	

The amounts are total expenditure for twelve months.

### 7.3. Other administrative expenditure deriving from the action

Budget line	Amount €	Method of calculation
<b>Overall allocation (Title A7)</b>		
1701021101 – Missions		
1701021102 – Meetings		
A07031 – Compulsory committees <sup>1</sup>		
A07032 – Non-compulsory committees <sup>1</sup>		
A07040 – Conferences		
A0705 – Studies and consultations		
Other expenditure (specify)		
<b>Information systems (A-5001/A-4300)</b>		
<b>Other expenditure - Part A (specify)</b>		
Total		

The amounts are total expenditure for twelve months.

<sup>1</sup> Specify the type of committee and the group to which it belongs.

I.	Annual total (7.2 + 7.3)	216,000 €
II.	Duration of action	6 years
III.	Total cost of action (I x II)	1,296,000 €

## 8. FOLLOW-UP AND EVALUATION

### 8.1. Follow-up arrangements

The Commission will have at its disposal several ways to evaluate the impact of the proposal:

- the occurrence of future diseases in aquaculture animals giving an overall indication on the effectiveness of the new measures,
- results of the risk based animal health surveillance programmes,
- control measures on aquatic animal disease outbreaks.

Already at this stage the Commission has the basic tools to monitor, such as the Standing Committee for the Food Chain and animal health, in addition to the evaluation instruments described under the European Fisheries Fund.

## **8.2. Arrangements and schedule for the planned evaluation**

As mentioned above, the Commission has at its disposal tools, such as the Standing Committee for the Food Chain and Animal Health and the network of Community and national reference laboratories; these instruments will allow for the proper evaluation of the measures proposed.

## **9. ANTI-FRAUD MEASURES**

Not relevant