



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 19.06.1996
KOM(96) 279 endelig udg.

96/0157 (CNS)
96/0158 (CNS)

29 JULI 1996

ORIGINAL

Forslag til
RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 91/67/EØF
om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning
af akvakulturdyr og -produkter
for så vidt angår *Gyrodactylus salaris*

Forslag til
RÅDETS DIREKTIV

om ændring af direktiv 93/53/EØF
om minimumsfælleskabsforanstaltninger til
bekæmpelse af visse fiskesygdomme

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Med henblik på gennemførelsen af det indre marked blev der fastsat EF-regler om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og -produkter⁽¹⁾ og mindsteforanstaltninger med hensyn til bekæmpelse af visse fiskesygdomme⁽²⁾. Hensigten med vedlagte forslag er at ændre de gældende EF-regler for

- at organisere handelen med laksefisk på en sådan måde, at det undgås at indslæbe parasitten *Gyrodactylus salaris* i zoner, der er erklæret officielt fri for denne parasit
- at indføre en certifikatordning for at hindre spredning af sygdommene infektiøs hæmatopoietisk nekrose (IHN) og egtvedsyge (VHS)
- at bringe EF-reglerne bedre på linje med de krav, der stilles af OIE (det internationale epizootikontor)
- at begrænse området for direktiv 93/53/EØF til kun at omfatte virussygdomme hos fisk.

De første tre mål kan nås ved at ændre Rådets direktiv 91/67/EØF:

a) Gyrodactylose

Direktiv 91/67/EØF indeholder EF-reglerne for organisering af handelen med akvatiske dyr for at hindre spredning af ondartede sygdomme ("liste II-sygdomme"). De sygdomme, der for øjeblikket er omfattet af disse regler, er IHN og VHS, som har stor økonomisk indflydelse på akvakulturbrug, hvis de indslæbes i en region, der hidtil har været fri for disse sygdomme. Flytning af akvakulturdyr er kun mulig fra zoner eller bestemte brug med høj sundhedsstatus (fri for IHN og VHS) til zoner eller brug med en lavere sundhedsstatus.

Nyere meldinger har vist, at gyrodactylose, der er en sygdom hos laksefisk, som skyldes ferskvandsparasitten *Gyrodactylus salaris*, breder sig hovedsagelig i Nordeuropa (Sverige, Finland og Norge). Den er også indberettet, men ikke officielt bekræftet, i nogle andre medlemsstater. *Gyrodactylus salaris* kan forårsage betydelig dødelighed hos ferskvandsbestande af atlantehavslaks. Andre laksearter, bl.a. østersølaks (en underart af atlantehavslaks), havørred og regnbueørred, kan være smittebærere uden at have symptomer og dermed overføre sygdommen ved erhvervsmæssig overførsel eller migration i et vandløb og muligvis fra et vandløb til et andet. Infektionen kan bekæmpes i opdrættede bestande ved hjælp af kemoterapi, men den er praktisk talt umulig at bekæmpe hos vilde bestande. Det er derfor vigtigt at undgå, at sygdommen spredes til EU-områder, der bevisligt er fri for sygdommen.

Gyrodactylose har således alle de kendetegn, der skal til for at blive betragtet som en liste II-sygdom, der er omfattet af EU-bestemmelser i lighed med IHN og VHS. Forslaget tager derfor sigte på at klassificere gyrodactylose som en liste II-sygdom og at fastsætte bestemmelser om, hvordan enzone (afvandingsområde) eller bestemte akvakulturbrug kan erklæres fri for *Gyrodactylus salaris* og være omfattet af de samme transportregler som de andre liste II-sygdomme.

(¹) Rådets direktiv 91/67/EØF af 28. januar 1991 (EFT nr. L 46 af 19.02.1991, s. 1), senest ændret ved direktiv 95/22/EØF (EFT nr. L 243 af 11.10.1995, s. 1)

(²) Rådets direktiv 93/53/EØF af 24. juni 1993 (EFT nr. L 175 af 17.09.1993, s. 23)

b) Attestering for IHN og VHS

Det synes nødvendigt at indføre et krav om attestering for fisk, æg og mælke, der markedsføres i en ikke-godkendt zone (ikke erklæret officielt fri for IHN og VHS). Erfaringen har vist, at hvis der ikke findes et sådant krav, er fisk fra inficerede steder blevet flyttet og har smittet uinficerede brug, der ligger i sådanne zoner, og det har medført alvorlige økonomiske tab. Ændringen kræver, at forsendelser i fremtiden skal ledsages af et certifikat udstedt af den kompetente myndighed, der attesterer, at fiskene, æggene eller mælken har oprindelse på et brug, der ikke er inficeret med hverken IHN eller VHS.

c) Prøvekrav

Efter gældende EF-bestemmelser kan en zone godkendes som sygdomsfri efter en periode med intensiv prøvetagning og afprøvning over fire år. De krav, som OIE har vedtaget for godkendelse er, at status som sygdomsfri kan opnås efter en toårsperiode med prøvetagning og afprøvning. Dette forslag sigter på at bringe EF-kravene på linje med OIE-kravene.

Sidstnævnte mål kan opnås ved at ændre direktiv 93/53/EØF og er en følge af, at gyrodactylose henføres som en liste II-sygdom. Det ville gøre kravene i direktiv 93/53/EØF anvendelige på *Gyrodactylus salaris*. Disse foranstaltninger er imidlertid udformet til bekæmpelse af virussygdomme og kan derfor ikke anvendes på parasitten *Gyrodactylus salaris*. Direktiv 93/53/EØF's område må derfor begrænses til kun at omfatte virussygdomme.

Forslag til
RÅDETS DIREKTIV

96/0157 (CNS)

om ændring af direktiv 91/67/EØF
om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning
af akvakulturdyr og -produkter
for så vidt angår *Gyrodactylus salaris*

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Gyrodactylus salaris er en ferskvandsparasit på laksefisk, og den kan forårsage betydelig dødelighed hos *Salmo salar* (atlanterhavslaks);

sygdommen har alvorlige økonomiske følger, hvis den optræder i områder med vilde ferskvandsbestande af *Salmo salar*, som ikke tidligere har haft sygdommen;

erfaringerne har vist, at sygdommen kan spredes fra et smitteramt område ved erhvervsmæssig overførsel af laks og andre laksefisk;

(¹) EFT nr. C

(²) EFT nr. C

(³) EFT nr. C

det er derfor nødvendigt at undgå, at sygdommen spredes fra EF-områder, hvor der ikke kan attesteres fravær af sygdommen, til områder, hvor det kan dokumenteres, at sygdommen ikke tidligere har optrådt;

spredning af sygdommen kan undgås ved de procedurer, der gælder for sygdommene i liste II i bilag A til direktiv 91/67/EØF om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og -produkter⁽⁴⁾, senest ændret ved direktiv 95/22/EF⁽⁵⁾;

eftersom det er *Salmo salar*, der er mest modtagelig for *Gyrodactylus salaris*, bør foranstaltningerne gælde for den art;

parasitten kan dog overføres af andre laksearter, og foranstaltningerne bør derfor også gælde for sådanne arter;

der må fastlægges kriterier for, hvordan fravær af *Gyrodactylus salaris* kan attesteres;

det bør sikres, at markedsføring af fisk fra en ikke-godkendt zone ikke udgør en risiko for den gældende sundhedsstatus på usmittede brug, der ligger i en ikke-godkendt zone; dette kan opnås ved udstedelse af certifikater ved forsendelse;

prøvetagnings- og afprøvningskravene i forbindelse med fiskesygdomme bør tilpasses de internationale normer -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

⁽⁴⁾ EFT nr. L 46 af 19.02.1991, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT nr. L 243 af 11.10.1995, s. 1.

Artikel 1

I direktiv 91/67/EØF foretages følgende ændringer :

1. I artikel 7 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, første punktum, indledes således:

"1. Levende fisk af arter, der er modtagelige for infektiøs hæmatopoietisk nekrose (IHN) og egtvedsyge (VHS), jf. liste II i kolonne 2 i bilag A, samt deres æg og mælke må kun afsættes, hvis nedenstående supplerende krav er opfyldt:"

b) Følgende sætning tilføjes i stk. 1:

"c) hvis de skal føres ind på et ikke-godkendt brug, der ligger i en ikke-godkendt zone, skal de i overensstemmelse med artikel 11 ledsages af et transportdokument, hvortil modellen opstilles efter proceduren i artikel 26, og hvori det bekræftes,

- at de opfylder betingelserne i artikel 3
- at de kommer fra et brug, der ikke er inficeret med IHN eller VHS, eller
- at de kommer fra et godkendt brug beliggende i en ikke-godkendt zone med hensyn til IHN og/eller VHS."

c) Stk. 2 affattes således:

"2. Levende fisk af arter, der er modtagelige for gyrodactylose, jf. liste II i kolonne 2 i bilag A, underkastes følgende supplerende krav:

- a) hvis de skal føres ind i en zone, der er godkendt med hensyn til *Gyrodactylus salaris*, skal de i overensstemmelse med artikel 11 ledsages af et transportdokument, hvortil modellen opstilles efter proceduren i artikel 26, og hvori det bekræftes, at de kommer fra en zone, der er godkendt med hensyn til *Gyrodactylus salaris*,
 - b) hvis de skal føres ind på et brug, der, skønt det ikke ligger i en godkendt zone, opfylder betingelserne i bilag C, nr. I, skal de i overensstemmelse med artikel 11 ledsages af et transportdokument, hvortil modellen opstilles efter proceduren i artikel 26, og hvori det bekræftes, at de kommer fra en zone eller et brug, der er godkendt med hensyn til *Gyrodactylus salaris*."
3. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 26 ændre eller ophæve de supplerende krav i stk. 1 og 2, alt efter hvordan dyresundhedssituationen udvikler sig i EF eller ud fra den videnskabelige udvikling."

2. Artikel 9, stk. 1, første punktum, affattes således:

"Fisk, der er modtagelige for infektiøs hæmatopoietisk nekrose (IHN) og egtvedsyge (VHS), skal aflives og renses, inden de forsendes."

3. I bilag A foretages følgende ændringer:

a) I liste II i kolonne 1 og 2 i bilag A under overskriften "fisk" indsættes følgende:

"Gyrodactylose (<i>Gyrodactylus salaris</i>)"	" <i>Salmo salar</i> (atlanterhavslaks) og andre laksesarter"
---	---

b) I liste III i kolonne 1 i bilag A under overskriften "fisk" udgår "*Gyrodactylus salaris*".

4. I bilag B affattes nr. I, afsnit B, således:

"B. Godkendelse

1. For at blive godkendt med hensyn til IHN og/eller VHS skal en kontinentalzone opfylde følgende betingelser:

- a) Alle fisk har i mindst fire år været fri for kliniske eller andre tegn på IHN og/eller VHS.
- b) Alle akvakulturbrug i kontinentalzonen er under tilsyn af de officielle tjenester. Der skal have været aflagt to sundhedskontrolbesøg hvert år to år i træk.

Sundhedskontrollen skal have fundet sted på de tider af året, hvor vandets temperatur begunstiger sygdommens udvikling, og skal mindst omfatte:

- en undersøgelse af fisk, der udviser abnormiteter
- udtagning efter en plan opstillet efter proceduren i artikel 15 af prøver, der hurtigst muligt skal sendes til det godkendte laboratorium for at blive undersøgt for de pågældende sygdomme.

Zoner, for hvilke der ikke eksisterer optegnelser om forekomst af IHN og/eller VHS, kan dog godkendes,

- i) hvis deres geografiske beliggenhed bevirker, at sygdommene kun vanskeligt kan slæbes ind
- ii) hvis der har eksisteret en officiel sygdomsbekæmpelsesordning i en længere årrække, dvs. i mindst ti år, i hvilken

- der har været regelmæssig overvågning af alle akvakulturbrug
- der er anvendt en sygdoms anmeldelsesordning
- der ikke er blevet anmeldt sygdomme
- de gældende regler foreskrev, at kun levende fisk, æg eller mælke fra uinficerede zoner eller uinficerede brug, der er underkastet officiel kontrol og frembyder tilsvarende sundhedsgarantier, kunne føres ind i zonen.

Ovennævnte periode på ti år kan nedsættes til fem år på baggrund af de undersøgelser, som foretages af den ansøgende medlemsstats officielle tjeneste, og hvis den regelmæssige overvågning af hvert brug ud over kravene i første afsnit har omfattet mindst to sundhedskontrolbesøg om året omfattende mindst:

- undersøgelse af fisk, der udviser abnormiteter
- udtagning af prøver fra mindst 30 fisk ved hvert besøg.

Medlemsstater, som ønsker at blive omfattet af bestemmelserne vedrørende historiske oplysninger, skal indgive deres ansøgning senest den 31. december 1996.

- c) Hvis der i en kontinentalzone, som skal godkendes, ikke er noget akvakulturbrug, skal de officielle tjenester have underkastet fisk fra den nedre del af afvandingsområdet sundhedskontrol, jf. litra b), to gange om året i fire år.
- d) Laboratorieundersøgelserne af fisk udtaget i forbindelse med sundhedskontrolbesøg har givet negative resultater med hensyn til de pågældende sygdomme.

e) Når en medlemsstat har ansøgt om godkendelse af et afvandingsområde, der har sit udspring i en nabomedlemsstat, eller som to medlemsstater er fælles om, finder følgende bestemmelser anvendelse:

- de to medlemsstater skal samtidig indgive en ansøgning om godkendelse efter proceduren i artikel 5 eller 10
- efter at have gennemgået og kontrolleret ansøgningerne og foretaget en vurdering af sundhedssituationen fastlægger Kommissionen efter proceduren i artikel 26 om nødvendigt de eventuelle andre bestemmelser, som er nødvendige for meddelelse af disse godkendelser.

I overensstemmelse med direktiv 89/608/EØF⁽⁶⁾ yder medlemsstaterne hinanden bistand ved anvendelse af nærværende direktiv, navnlig for at sikre overholdelse af dette nummer.

2. For at blive godkendt med hensyn til *Gyrodactylus salaris* skal en kontinentalzone opfylde betingelserne for godkendelse, der fastsættes efter proceduren i artikel 26.

Hvis en medlemsstat mener, at hele eller en del af dens område er fri for *Gyrodactylus salaris*, kan den dog sende Kommissionen dokumentation herfor, som bl.a. redegør for:

- i) resultaterne af overvågningstest, der er foretaget over et længere tidsrum, og som bygger på, at parasitten identificeres, og at det er obligatorisk at anmelde sygdomstilfælde til myndighederne
- ii) den periode, hvori kontrollen er gennemført.

På grundlag af disse oplysninger kan hele eller en del af ansøgermedlemsstatens område efter proceduren i artikel 26 få tilkendt status som godkendt område.

⁽⁶⁾ EFT nr. L 351 af 02.12.1989, s. 34

5. I bilag B, nr. I, afsnit C, affattes nr. 2 således:

"2. a) hvert brug skal med hensyn til IHN og/eller VHS hvert år gennemgå to sundhedskontrolbesøg efter afsnit B, nr. 1, litra b); der vil dog blive taget prøver skiftevis i 50% af fiskebrugene i kontinentalzonen hvert år;

b) overvågningsprogrammet for bevarelse af godkendt status med hensyn til gyrodactylose fastlægges efter proceduren i artikel 26."

6. I bilag B, nr. II, affattes afsnit B således:

"B. Godkendelse af en zone

For at blive godkendt med hensyn til IHN og/eller VHS skal en kystzone opfylde betingelserne for kontinentalzoner i nr. I, afsnit B, første afsnit.

Om nødvendigt fastlægges kravene for godkendt status med hensyn til gyrodactylose for kystzoner efter proceduren i artikel 26."

7. I bilag C, nr. I, afsnit A, affattes nr. 4 således:

"4. Det skal med de fornødne ændringer opfylde kravene i bilag B, nr. I, afsnit B. Hvis der anmodes om godkendelse med hensyn til IHN og/eller VHS ud fra historiske oplysninger med en officiel bekæmpelsesordning i en tiårsperiode, skal det mindst en gang om året have været underkastet klinisk undersøgelse og udtagning af prøver til undersøgelse for de pågældende patogener på et godkendt laboratorium."

8. Bilag C, nr. I, afsnit B, affattes således:

"B. Bevarelse af status som godkendt brug

Til bevarelse af status som godkendt brug skal betingelserne i bilag B, nr. I, afsnit C, opfyldes. Indsamling af prøver med hensyn til IHN og/eller VHS skal dog foretages en gang om året."

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1. juli 1997. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne

Forslag til
RÅDETS DIREKTIV

96/0158 (CNS)

om ændring af direktiv 93/53/EØF
om minimumsfælleskabsforanstaltninger til
bekæmpelse af visse fiskesygdomme

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet⁽²⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

Rådets direktiv 91/67/EØF om dyresundhedsmæssige betingelser for afsætning af akvakulturdyr og -produkter⁽⁴⁾, senest ændret ved direktiv 95/22/EF⁽⁵⁾, fastsætter dyresundhedsbetingelserne for afsætning af akvakulturfisk, der er modtagelige for de sygdomme, der er opført på listen i direktivets bilag A; denne liste omfatter virussygdomme som IHN og VHS såvel som gyrodactylose, der forårsages af parasitten *Gyrodactylus salaris*;

⁽¹⁾ EFT nr. C

⁽²⁾ EFT nr. C

⁽³⁾ EFT nr. C

⁽⁴⁾ EFT nr. L 46 af 19.02.1991, s. 1

⁽⁵⁾ EFT nr. L 234 af 11.10.1995, s. 1

Rådets direktiv 93/53/EØF af 24. juni 1993 om minimumsfællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af visse fiskesygdomme⁽⁶⁾, ændret ved akten vedrørende Østrigs, Finlands og Sveriges tiltrædelse, fastsætter foranstaltninger til bekæmpelse af infektiøs lakseanæmi (ISA), infektiøs hæmatopoietisk nekrose (IHN) og egtvedsyge (VHS);

foranstaltningerne i direktiv 93/53/EØF tager sigte på bekæmpelse af virussygdomme; foranstaltningerne kan derfor ikke anvendes på gyrodactylose -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 93/53/EØF foretages følgende ændringer:

1. Artikel 1 affattes således:

"Artikel 1

I dette direktiv fastsættes EF-minimumsforanstaltninger til bekæmpelse af de fiskesygdomme, der omhandles i artikel 2, nr. 1 og 2."

2. Artikel 2, nr. 1, affattes således:

"1. *Liste I-sygdomme*: infektiøs lakseanæmi som omhandlet i liste I i bilag A til direktiv 91/67/EØF."

3. Artikel 2, nr. 2, affattes således:

"2. *Liste II-sygdomme*: infektiøs hæmatopoietisk nekrose og egtvedsyge som omhandlet i liste II i bilag A til direktiv 91/67/EØF."

(⁶) EFT nr. L 175 af 19.07.1993, s. 23

Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv inden den 1. juli 1997. De underretter straks Kommissionen herom.

Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsfor skrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i De Europæiske Fællesskabers Tidende.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne