

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B**

RÅDETS DIREKTIV 2006/88/EG

av den 24 oktober 2006

**om djurhälsokrav för djur och produkter från vattenbruk och om förebyggande och bekämpning
av vissa sjukdomar hos vattenlevande djur**

(EUT L 328, 24.11.2006, s. 14)

Ändrad genom:

Officiella tidningen

		nr	sida	datum
► <u>M1</u>	Kommissionens direktiv 2008/53/EG av den 30 april 2008	L 117	27	1.5.2008
► <u>M2</u>	Kommissionens genomförandedirektiv 2012/31/EU av den 25 oktober 2012	L 297	26	26.10.2012
► <u>M3</u>	Kommissionens genomförandedirektiv 2014/22/EU av den 13 februari 2014	L 44	45	14.2.2014

Rättad genom:

► **C1** Rättelse, EUT L 140, 1.6.2007, s. 59 (2006/88/EG)



RÅDETS DIREKTIV 2006/88/EG

av den 24 oktober 2006

om djurhälsokrav för djur och produkter från vattenbruk och om förebyggande och bekämpning av vissa sjukdomar hos vattenlevande djur

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 37,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Djur och produkter från vattenbruk omfattas som levande djur, fisk, blötdjur och kräftdjur av tillämpningsområdet i bilaga I till fördraget. Uppfödning, odling och utsläppande på marknaden av djur och produkter från vattenbruk är en viktig inkomstkälla för personer som arbetar inom denna sektor.
- (2) När det gäller den inre marknaden fastställs det genom rådets direktiv 91/67/EEG av den 28 januari 1991 om djurhälsovillkor för utsläppande på marknaden av djur och produkter från vattenbruk ⁽²⁾ särskilda djurhälsoregler för utsläppande på marknaden och införsel från tredjeländer av sådana produkter.
- (3) Om sjukdomar bryter ut bland vattenbruksdjur kan detta förorsaka allvarliga förluster för branschen. Genom rådets direktiv 93/53/EEG av den 24 juni 1993 om gemenskapens minimiåtgärder för bekämpning av vissa fisksjukdomar ⁽³⁾ och rådets direktiv 95/70/EG av den 22 december 1995 om gemenskapens minimiåtgärder för kontroll av vissa sjukdomar hos musslor ⁽⁴⁾ fastställs de minimiåtgärder som skall vidtas vid utbrott av de vanligaste sjukdomarna hos fisk och blötdjur.
- (4) Gällande gemenskapsbestämmelser utarbetades främst med tanke på odlingen av lax, forell och ostron. Sedan den lagstiftningen antogs har gemenskapens vattenbruksnäring genomgått en avsevärd utveckling. Många andra fiskarter, särskilt marina arter, används nu inom vattenbruket. Nya typer av vattenbruk med andra fiskarter har också blivit allt vanligare, i synnerhet efter den senaste utvidgningen av gemenskapen. Odlingen av kräftdjur, musslor och havsöron blir också alltmer omfattande.

⁽¹⁾ EUT C 88, 11.4.2006, s. 13.

⁽²⁾ EGT L 46, 19.2.1991, s. 1. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 806/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 1).

⁽³⁾ EGT L 175, 19.7.1993, s. 23. Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

⁽⁴⁾ EGT L 332, 30.12.1995, s. 33. Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

▼B

- (5) Alla sjukdomsbekämpningsåtgärder har en ekonomisk inverkan på vattenbruket. Om bekämpningen är bristfällig kan patogener spridas, vilket kan förorsaka stora förluster och äventyra hälsostatusen hos fisk, blötdjur och kräftdjur som används inom vattenbruket i gemenskapen. Å andra sidan kan en överreglering innebära onödiga hinder för den fria handeln.
- (6) I meddelandet från kommissionen till rådet och Europaparlamentet av den 19 september 2002 beskrivs en strategi för hållbar utveckling av det europeiska vattenbruket. I meddelandet skisseras en rad åtgärder med målet att skapa en långsiktig sysselsättning inom vattenbruket, inklusive att främja en hög standard för djurhälsa och djurskydd, och miljöåtgärder för att garantera en sund industri. Dessa åtgärder bör beaktas.
- (7) Sedan direktiv 91/67/EEG antogs har gemenskapen ratificerat Världshandelsorganisationens avtal om tillämpningen av sanitära och fytosanitära åtgärder (SPS-avtalet). I SPS-avtalet hänvisas det till standarderna från Internationella byrån för epizootiska sjukdomar (OIE). De djurhälsokrav som ställs i direktiv 91/67/EEG för att levande djur och produkter från vattenbruk skall få släppas ut på marknaden inom gemenskapen är strängare än de som anges i de standarderna. I det här direktivet bör därför OIE:s ”Aquatic Animal Health Code och Manual of Diagnostic Tests for Aquatic Animals” beaktas.
- (8) För att säkerställa rationell utveckling av vattenbrukssektorn och öka produktiviteten bör det skapas hälsoregler på gemenskapsnivå för vattenlevande djur. Dessa regler behövs bl.a. för att bidra till förverkligandet av den inre marknaden och för att förhindra spridningen av infektionssjukdomar. Lagstiftningen bör vara flexibel så att den tar hänsyn till den kontinuerliga utvecklingen och mångfalden inom vattenbruket samt till vattenlevande djurs hälsostatus inom gemenskapen.
- (9) Detta direktiv bör omfatta vattenbruksdjur och miljöer som kan påverka dessa djurs hälsostatus. Bestämmelserna i detta direktiv bör generellt bara gälla vildlevande vattendjur om miljöbetingelserna kan påverka vattenbruksdjurs hälsostatus eller om detta är nödvändigt för att uppfylla syftet med annan gemenskapslagstiftning, till exempel rådets direktiv 92/43/EEG av den 21 maj 1992 om bevarande av livsmiljöer samt vilda djur och växter⁽¹⁾, eller för att skydda arter som står på den förteckning som upprättats genom konventionen om internationell handel med utrotningshotade arter av vilda djur och växter (CITES). Detta direktiv bör inte påverka antagandet av strängare regler för införande av främmande arter.

⁽¹⁾ EGT L 206, 22.7.1992, s. 7. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

▼B

- (10) De behöriga myndigheter som utsetts för genomförandet av detta direktiv bör sörja för sina funktioner och fullgöra sina skyldigheter i enlighet med de allmänna principer som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel ⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd ⁽²⁾.
- (11) För att vattenbruket skall kunna utvecklas inom gemenskapen måste medvetenheten och beredskapen öka hos behöriga myndigheter och vattenbruksföretag när det gäller förebyggande, bekämpning och utrotning av sjukdomar hos vattenlevande djur.
- (12) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör ha tillgång till och tillämpa moderna tekniker och det senaste kunnandet inom riskanalys och epidemiologi. Detta blir allt viktigare i och med att internationella förpliktelser nu bygger på riskanalys när hälsoåtgärder antas.
- (13) Det bör införas ett system för godkännande av vattenbruksföretag på gemenskapsnivå. De behöriga myndigheterna skulle med ett sådant godkännande få en heltäckande överblick över vattenbruksnäringen, vilket torde underlätta arbetet med att förebygga, bekämpa och utrota sjukdomar hos vattenlevande djur. Med ett godkännande går det dessutom att lägga fast särskilda krav som vattenbruksföretaget skall uppfylla för att få driva sin verksamhet. Ett sådant godkännande bör om möjligt kombineras med ett system för godkännande eller ingå i ett sådant system som medlemsstaterna eventuellt redan har infört på något annat område, till exempel en för miljöskyddslagstiftningen. Ett sådant godkännande bör därför inte innebära något extraarbete för vattenbruksnäringen.
- (14) Medlemsstaterna bör inte meddela ett godkännande om verksamheten skulle innebära oacceptabel risk för att sjukdomar sprids till andra vattenbruksdjur eller till vilda bestånd av vattenlevande djur. Innan beslut fattas om att inte meddela ett godkännande bör man överväga om riskreducerande åtgärder kan vidtas eller om verksamheten kan förläggas någon annanstans.

⁽¹⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 206. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 83. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2076/2005 (EUT L 338, 22.12.2005, s. 83).

⁽²⁾ EUT L 165, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 776/2006 (EUT L 136, 24.5.2006, s. 3).

▼B

- (15) Uppfödning av vattenbruksdjur som skall användas som livsmedel definieras som primärproduktion i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien⁽¹⁾. Skyldigheter som åläggs enskilda vattenbruksföretag enligt detta direktiv, till exempel registerföring och interna system som gör att vattenbruksföretaget kan visa för den behöriga myndigheten att de tillämpliga kraven i detta direktiv uppfylls, bör i den mån det är möjligt kombineras med de skyldigheter som gäller enligt förordning (EG) nr 852/2004.
- (16) Det bör läggas mer kraft på att förebygga sjukdomar snarare än på att bekämpa sjukdomen när den redan har uppstått. Det bör därför fastställas minimiåtgärder för förebyggande av sjukdomar och riskreducering som bör gälla hela produktionskedjan inom vattenbruket, från befruktningen och kläckningen av ägg till bearbetningen av vattenbruksdjur för användning som livsmedel, inklusive transporter.
- (17) För att förbättra djurhälsan generellt och underlätta arbetet med att förebygga och bekämpa djursjukdomar genom bättre spårbarhet bör flyttningar av vattenbruksdjur registreras. När det är ändamålsenligt bör det även utfärdas djurhälsointyg vid sådana flyttningar.
- (18) För att ha överblick över sjukdomssituationen så att det blir enklare att snabbt reagera vid misstänkt förekomst av en sjukdom och skydda anläggningar och områden för blötdjursodling med hög djurhälsostatus bör riskbaserad övervakning av djurens hälsa genomföras på alla sådana anläggningar och områden för blötdjursodling.
- (19) Det är nödvändigt att se till att de vanligaste sjukdomarna hos vattenlevande djur på gemenskapsnivå inte sprids. Harmoniserade bestämmelser om djurens hälsa bör därför fastställas för utsläppandet på marknaden, med särskilda bestämmelser för arter som är mottagliga för dessa sjukdomar. En förteckning över dessa sjukdomar och arter som är mottagliga för dem bör därför fastställas.
- (20) Prevalensen för dessa sjukdomar hos vattenlevande djur är inte densamma i hela gemenskapen. Det bör därför hänvisas till begreppet medlemsstater som har förklarats vara sjukdomsfria och, när det rör sig om delar av det berörda territoriet, till begreppet zoner eller delområden. Generella kriterier och förfaranden bör fastställas för hur denna status skall meddelas, upprätthållas, tillfälligt upphävas, återutfärdas och återkallas.

⁽¹⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 1. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 3.

▼B

- (21) Utan att det påverkar tillämpningen av rådets direktiv 90/425/EEG av den 26 juni 1990 om veterinära och avelstekniska kontroller i handeln med vissa levande djur och varor inom gemenskapen med sikte på att förverkliga den inre marknaden ⁽¹⁾, bör medlemsstater, zoner eller delområden som förklarats fria från en eller flera av de sjukdomar som står på förteckningen för att bibehålla och förbättra den allmänna hälsostatusen hos vattenlevande djur i gemenskapen skyddas så att en sådan sjukdom inte förs in.
- (22) Medlemsstaterna får vid behov vidta tillfälliga skyddsåtgärder i enlighet med artikel 10 i direktiv 90/425/EEG och artikel 18 i rådets direktiv 91/496/EEG av den 15 juli 1991 om fastställande av regler för hur veterinärkontroller skall organiseras för djur som importeras till gemenskapen från tredje land och om ändring av direktiven 89/662/EEG, 90/425/EEG och 90/675/EEG ⁽²⁾.
- (23) För att undvika onödiga handelshinder bör det vara tillåtet att handla med vattenbruksdjur mellan medlemsstater, zoner eller delområden där en eller flera av dessa sjukdomar förekommer, förutsatt att lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas, inklusive under transporten.
- (24) När vattenbruksdjur som är föremål för sjukdomsbekämpningsåtgärder slaktas och bearbetas kan sjukdomen spridas, bl.a. genom att utloppsvatten som innehåller patogener släpps ut från bearbetningsanläggningar. Det är därför nödvändigt att det finns bearbetningsanläggningar i medlemsstaterna som har godkänts för att utföra sådan slakt och bearbetning utan att odlade och vildlevande djurs hälsostatus äventyras, även när det gäller utsläpp av utloppsvatten.
- (25) Utseende av referenslaboratorier på gemenskapsnivå och nationell nivå bör leda till diagnoser som präglas av hög kvalitet och enhetlighet. Det målet kan uppnås genom att man bl.a. använder sig av validerade diagnostiska test och genom provningsjämförelser och utbildning av laboratoriepersonal.
- (26) Laboratorier som deltar i analysen av prover uttagna i samband med offentlig kontroll bör arbeta enligt internationellt godkända förfaranden eller kriterier som är baserade på resultatstandarder och använda diagnostiska metoder som så långt som möjligt är validerade. På många områden har Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Internationella standardiseringsorganisationen (ISO) när det gäller sådana undersökningar utarbetat europeiska standarder (EN-standarder) och internationella standarder (ISO-standarder) som är ändamålsenliga för genomförandet av detta direktiv. Dessa standarder gäller främst laboratoriers verksamhet och bedömning av dem samt ackreditering av kontrollorgan och deras verksamhet.

⁽¹⁾ EGT L 224, 18.8.1990, s. 29. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/33/EG (EGT L 315, 19.11.2002, s. 14).

⁽²⁾ EGT L 268, 24.9.1991, s. 56. Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

▼B

- (27) För att se till att alla eventuella sjukdomsutbrott bland vattenlevande djur upptäcks tidigt är det nödvändigt att de som kommer i kontakt med mottagliga arter av vattenlevande djur åläggs att anmäla alla misstänkta sjukdomsfall till den behöriga myndigheten. Rutinkontroller bör göras i medlemsstaterna för att kontrollera att vattenbruksföretagen känner till och tillämpar de generella regler för sjukdomsbekämpning och biosäkerhet som fastställs i detta direktiv.
- (28) Det är nödvändigt att spridningen av andra än exotiska men allvarliga sjukdomar hos vattenbruksdjur förhindras så snart ett utbrott sker genom att flyttningar av levande djur och produkter från vattenbruk samt användning av utrustning som kan vara kontaminerad övervakas noggrant. De behöriga myndigheternas åtgärder bör vara anpassade efter den epidemiologiska situationen i den berörda medlemsstaten.
- (29) För att förbättra djurhälsostatusen inom gemenskapen bör medlemsstaterna lägga fram epidemiologiskt baserade program för bekämpning och utrotning av vissa sjukdomar för godkännande på gemenskapsnivå.
- (30) För sjukdomar som inte är föremål för åtgärder på gemenskapsnivå, men som är av lokal betydelse, bör vattenbruksnäringen med stöd av medlemsstaternas behöriga myndigheter ta större ansvar för att förebygga införandet av eller bekämpa dessa sjukdomar genom självreglering och utarbetande av riktlinjer för god praxis. Medlemsstaterna kan dock behöva vidta vissa nationella åtgärder. Dessa nationella bekämpningsåtgärder bör vara motiveerade, nödvändiga och proportionerliga med hänsyn till de eftersträvade målen. Dessutom bör de inte påverka handeln mellan medlemsstaterna såvida detta inte är nödvändigt för att förebygga införandet av eller bekämpa sjukdomen, och de bör vara godkända och regelbundet ses över på gemenskapsnivå. I avvaktan på att sådana åtgärder fastställs i detta direktiv, bör de tilläggsgarantier som lämnas i kommissionens beslut 2004/453/EG av den 29 april 2004 om genomförande av rådets direktiv 91/67/EEG om åtgärder mot vissa sjukdomar hos vattenbruksdjur ⁽¹⁾ fortsätta att gälla.
- (31) Kunskaperna om hittills okända sjukdomar hos vattenlevande djur ökar kontinuerligt. Medlemsstaterna kan därför behöva vidta bekämpningsåtgärder om en sådan ny sjukdom bryter ut. Dessa åtgärder bör vidtas snabbt och vara anpassade efter det enskilda fallet, men bör inte pågå längre än vad som är nödvändigt för att uppnå det eftersträvade målet. Eftersom sådana nya sjukdomar även kan påverka andra medlemsstater, bör alla medlemsstater och kommissionen informeras om förekomsten av en ny sjukdom och eventuella bekämpningsåtgärder som vidtagits.

⁽¹⁾ EUT L 156, 30.4.2004, s. 5. Rättad i EUT L 202, 7.6.2004, s. 4. Beslutet senast ändrat genom kommissionens beslut 2006/272/EG (EUT L 99, 7.4.2006, s. 31).

▼B

- (32) För att uppnå det grundläggande målet om att upprätthålla och, i händelse av ett utbrott, återgå till sjukdomsfri status i medlemsstaterna, är det nödvändigt och ändamålsenligt att fastställa bestämmelser om åtgärder för att öka sjukdomsberedskapen. Utbrott bör bekämpas så snabbt som möjligt, vid behov genom nödvaccinering, för att begränsa de negativa konsekvenserna för produktionen av och handeln med levande djur och produkter från vattenbruk.
- (33) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽²⁾ krävs, med bara några få undantag, att alla veterinärmedicinska läkemedel som släpps ut på marknaden inom gemenskapen skall ha ett godkännande för försäljning. Alla vacciner som används inom gemenskapen bör generellt ha ett godkännande för försäljning. Medlemsstaterna får dock i enlighet med förordning (EG) nr 726/2004 på vissa villkor tillåta att en produkt används utan godkännande vid en allvarlig epidemi. Ett sådant undantag kan gälla vacciner mot exotiska och nya sjukdomar hos vattenbruksdjur.
- (34) I detta direktiv bör det fastställas bestämmelser för att säkra den beredskap som krävs för att effektivt kunna hantera nödsituationer i samband med ett eller flera utbrott av allvarliga exotiska eller nya sjukdomar som påverkar vattenbruket, särskilt med hjälp av beredskapsplaner för bekämpning av sådana sjukdomar. Sådana beredskapsplaner bör ses över och uppdateras regelbundet.
- (35) Om bekämpningen av en allvarlig sjukdom hos vattenlevande djur omfattas av harmoniserade utrotningsåtgärder på gemenskapsnivå, bör medlemsstaten kunna få tillgång till ekonomiskt stöd från gemenskapen inom ramen för rådets förordning (EG) nr 1198/2006 av den 27 juli 2006 om Europeiska fiskerifonden ⁽³⁾. Alla ansökningar om stöd från gemenskapen bör granskas noggrant med avseende på om bestämmelserna om bekämpning enligt detta direktiv efterlevs.
- (36) Levande djur och produkter från vattenbruk som importeras från tredjeländer bör inte utgöra en hälsorisk för vattenlevande djur i gemenskapen. Det bör därför i detta direktiv fastställas åtgärder som syftar till att förhindra att epizootiska sjukdomar förs in.
- (37) För att skydda vattenlevande djurs hälsosituation i gemenskapen är det nödvändigt att se till att sändningar med levande vattenbruksdjur i transit genom gemenskapen uppfyller de tillämpliga djurhälsokraven för den berörda arten.

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

⁽²⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 223, 15.8.2006, s. 1.

▼B

- (38) En mängd olika, ofta tropiska, arter släpps ut på marknaden som vattenlevande prydnadsdjur enbart för prydnadsändamål. Dessa vattenlevande prydnadsdjur hålls normalt i privata akvarier eller dammar, handelsträdgårdar eller i utställningsakvarier och kommer inte i direkt kontakt med gemenskapens vatten. Vattenlevande prydnadsdjur som hålls under sådana förhållanden innebär alltså inte samma risk för andra sektorer av vattenbruket i gemenskapen eller för vilda bestånd. Det bör därför fastställas särskilda bestämmelser för utsläppande på marknaden, transitering och införsel av vattenlevande prydnadsdjur som hålls under sådana förhållanden.
- (39) Om vattenlevande prydnadsdjur hålls utanför slutna system eller akvarier och kommer i direkt kontakt med gemenskapens naturliga vatten kan de dock utgöra en avsevärd risk för vattenbruket eller vilda bestånd i gemenskapen. Detta gäller i synnerhet karpfiskar (*Cyprinidae*), eftersom populära prydnadsfiskar som koi-karp är mottagliga för vissa sjukdomar som drabbar andra karparter som odlas i gemenskapen eller finns i vilt tillstånd. I dessa fall bör de allmänna bestämmelserna i detta direktiv gälla.
- (40) Elektroniska hjälpmedel för informationsutbyte behöver upprättas för att det skall kunna ske en förenkling, vilket ligger i vattenbruksföretagens och de behöriga myndigheternas intresse. För att detta skall kunna realiseras behöver gemensamma kriterier införas.
- (41) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i detta direktiv och se till att de tillämpas. Sanktionerna måste vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (42) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning ⁽¹⁾ uppmuntras medlemsstaterna att för egen del och i gemenskapens intresse upprätta egna tabeller som så vitt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.
- (43) Eftersom målen för detta direktiv, nämligen att tillnärma de begrepp, principer och förfaranden som utgör gemensam grund för lagstiftningen om vattenlevande djurs hälsa i gemenskapen inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av detta direktivs omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (44) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽²⁾.

⁽¹⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1. Rättad i EUT C 4, 8.1.2004, s. 7.

⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet senast ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

▼B

- (45) Gemenskapens djurhälsolagstiftning beträffande djur och produkter från vattenbruk bör uppdateras. Direktiven 91/67/EEG, 93/53/EEG och 95/70/EG bör därför upphävas och ersättas med detta direktiv.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

Artikel 1

Syfte

1. I detta direktiv fastställs
 - a) de djurhälsokrav som gäller för utsläppande på marknaden, införsel och transitering av djur och produkter från vattenbruk,
 - b) förebyggande minimiåtgärder som syftar till att öka medvetenheten om vattenbruksdjurs sjukdomar och beredskapen för sådana sjukdomar hos behöriga myndigheter, vattenbruksföretagare och andra inom denna näring,
 - c) minimiåtgärder för sjukdomsbekämpning som skall vidtas vid misstanke om förekomst av eller vid utbrott av vissa sjukdomar hos vattenlevande djur.
2. Medlemsstaterna får vidta strängare åtgärder på det område som omfattas av kapitel II, artikel 13 och kapitel V, förutsatt att dessa åtgärder inte påverkar handeln med andra medlemsstater.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv skall inte tillämpas på
 - a) vattenlevande prydnadsdjur som hålls i icke-kommersiella akvarier,
 - b) vildlevande vattendjur som tas upp eller fångas för att ingå direkt i livsmedelskedjan,
 - c) vattenlevande djur som fångas för framställning av fiskmjöl, fiskfoder, fiskolja och liknande produkter.
2. Kapitel II, avsnitten 1–4 i kapitel III samt kapitel VII skall inte tillämpas på vattenlevande prydnadsdjur som hålls hos djurhandlare, i handelsträdgårdar, trädgårdsdammar, kommersiella akvarier eller hos grossister
 - a) utan direkt kontakt med naturliga vatten inom gemenskapen,

eller

▼B

- b) vilka är utrustade med ett system för rening av utloppsvatten som minskar risken för överföring av sjukdomar till naturliga vatten till en godtagbar nivå.
3. Detta direktiv skall inte påverka tillämpningen av bestämmelser om bevarande av arter eller införande av främmande arter.

*Artikel 3***Definitioner**

1. I detta direktiv gäller följande definitioner:
 - a) *vattenbruk*: uppfödning eller odling av vattenorganismer med metoder som är avsedda att öka produktionen av dessa organismer utöver miljöns naturliga kapacitet och där organismerna förblir en eller flera fysiska eller juridiska personers egendom under uppfödningen eller odlingen och fram till och med upptagningen.
 - b) *vattenbruksdjur*: alla vattenlevande djur i alla deras levnadsstadier, inklusive ägg och mjölke/könsceller, som föds upp på en vattenbruksanläggning eller i ett område för blötdjursodling, inklusive sådana vattenbruksdjur som tillförts anläggningen eller området för blötdjursodling efter att ha levt i vilt tillstånd.
 - c) *vattenbruksföretag*: varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med uppfödning, hållande eller odling av vattenbruksdjur.
 - d) *vattenbruksföretagare*: de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i detta direktiv uppfylls i det vattenbruksföretag de driver.
 - e) *vattenlevande djur*:
 - i) fisk som tillhör överklassen *Agnatha* och klasserna *Chondrichthyes* och *Osteichthyes*,
 - ii) blötdjur som tillhör stammen *Mollusca*,
 - iii) kräftdjur som tillhör understammen *Crustacea*.
 - f) *godkänd bearbetningsanläggning*: varje livsmedelsföretag som är godkänt, i enlighet med artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung ⁽¹⁾, för bearbetning av vattenbruksdjur till livsmedel och som är godkänt i enlighet med artiklarna 4 och 5 i detta direktiv.
 - g) *godkänd vattenbruksföretagare*: de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i detta direktiv uppfylls i den godkända bearbetningsanläggning de driver.

⁽¹⁾ EUT L 139, 30.4.2004, s. 55. Rättad i EUT L 226, 25.6.2004, s. 3.

▼B

- h) *anläggning*: lokal, avgränsat område eller inrättning som drivs av ett vattenbruksföretag och där vattenbruksdjur föds upp i syfte att släppas ut på marknaden, utom sådana där vildlevande vattendjur som tas upp eller fångas för att användas som livsmedel hålls tillfälligt utan utfodring i väntan på slakt.
- i) *odling*: uppfödning av vattenbruksdjur på en anläggning eller i ett område för blötdjursodling.
- j) *område för blötdjursodling*: ett upptagningsområde eller återutläggningsområde där alla vattenbruksföretag driver sin verksamhet enligt ett gemensamt system för biosäkerhet.
- k) *vattenlevande prydnadsdjur*: vattenlevande djur som hålls, föds upp eller släpps ut på marknaden endast för prydnadsändamål.
- l) *utsläppande på marknaden*: försäljning, även utbudande till försäljning eller annan form av överlåtelse, oavsett om detta sker mot ersättning eller ej, samt varje form av flyttning av vattenbruksdjur.
- m) *upptagningsområde*: varje område av sötvatten, hav, flodmynning, fastland eller lagun som utgör en naturlig fyndplats för blötdjur eller område som används för odling av blötdjur och från vilket blötdjur tas upp.
- n) *put and take-vatten*: dammar eller andra inrättningar där bestånden bevaras endast för sportfiskeändamål genom utsättning av vattenbruksdjur.
- o) *återutläggningsområde*: varje område av sötvatten, hav, flodmynning eller lagun med klart markerade gränser, angivna med bojar, stolpar eller annan fast anordning, och som används uteslutande för naturlig rening av levande blötdjur.
- p) *vildlevande vattendjur*: vattenlevande djur som inte är vattenbruksdjur.

2. I detta direktiv gäller även följande definitioner:

- a) De tekniska definitioner som anges i bilaga I.
- b) I förekommande fall de definitioner som anges i
 - i) artiklarna 2 och 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet ⁽¹⁾,
 - ii) artikel 2 i förordning (EG) nr 852/2004,
 - iii) artikel 2 i förordning (EG) nr 853/2004,
 - iv) artikel 2 i förordning (EG) nr 882/2004.

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.



KAPITEL II

**VATTENBRUKSFÖRETAG OCH GODKÄNDA
BEARBETNINGSANLÄGGNINGAR**
Artikel 4
Godkännande av vattenbruksföretag och bearbetningsanläggningar

1. Medlemsstaterna skall se till att alla vattenbruksföretag är godkända av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 5.

Ett sådant godkännande kan i förekommande fall omfatta flera vattenbruksföretag som odlar blötdjur i ett område för blötdjursodling.

Varje leveransanläggning, reningsanläggning och liknande företag som är beläget i ett område för blötdjursodling skall dock ha ett individuellt godkännande.

2. Medlemsstaterna skall se till att varje bearbetningsanläggning där vattenbruksdjur slaktas, som ett led i sjukdomsbekämpning i enlighet med artikel 33 i kapitel V, är godkänd av den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 5.

3. Medlemsstaterna skall se till att varje vattenbruksföretag och varje godkänd bearbetningsanläggning har ett unikt godkännandenummer.

4. Med avvikelse från godkännandekravet i punkt 1 får medlemsstaterna endast kräva att den behöriga myndigheten registrerar följande:

a) Andra inrättningar än vattenbruksföretag, där vattenlevande djur hålls utan att avsikten är att de skall släppas ut på marknaden.

b) *Put and take*-vatten.

c) Vattenbruksföretag som släpper ut vattenbruksdjur på marknaden endast för användning som livsmedel i enlighet med artikel 1.3 c i förordning (EG) nr 853/2004.

Bestämmelserna i detta direktiv skall i dessa fall gälla i tillämpliga delar med beaktande dels av inrättningens eller *put and take*-vattnens eller företagets art, egenskaper och läge, dels av risken för spridning av djursjukdomar till andra populationer av vattenlevande djur till följd av verksamheten.

5. Vid bristande överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv skall den behöriga myndigheten vidta åtgärder i enlighet med artikel 54 i förordning (EG) nr 882/2004.

▼B*Artikel 5***Villkor för godkännande**

1. Medlemsstaterna skall se till att godkännanden enligt artikel 4.1 och 4.2 meddelas av den behöriga myndigheten endast om vattenbruksföretagaren eller den som driver en godkänd bearbetningsanläggning

a) uppfyller tillämpliga krav i artiklarna 8, 9 och 10,

b) har ett system som gör att vederbörande kan visa för den behöriga myndigheten att de tillämpliga kraven uppfylls,

och

c) står under tillsyn av den behöriga myndigheten, som skall fullgöra de skyldigheter som avses i artikel 54.1.

2. Ett godkännande får inte meddelas om verksamheten skulle leda till oacceptabel risk för sjukdomsspridning till anläggningar, områden för blötdjursodling eller till vilda bestånd av vattenlevande djur i närheten av anläggningen eller området för blötdjursodling.

Innan ett beslut fattas om att inte meddela ett godkännande skall dock riskreducerande åtgärder övervägas, bl.a. om det är möjligt att förlägga verksamheten till annan plats.

3. Medlemsstaterna skall se till att vattenbruksföretagaren eller den som driver den godkända bearbetningsanläggningen lämnar alla relevanta uppgifter så att den behöriga myndigheten kan avgöra om villkoren för godkännande är uppfyllda, inklusive de uppgifter som krävs enligt bilaga II.

*Artikel 6***Register**

Medlemsstaterna skall upprätta och föra samt göra tillgängligt för allmänheten ett uppdaterat register över vattenbruksföretag och godkända bearbetningsanläggningar som skall innehålla minst de uppgifter som anges i bilaga II.

*Artikel 7***Offentliga kontroller**

1. I enlighet med artikel 3 i förordning (EG) nr 882/2004 skall den behöriga myndigheten genomföra offentliga kontroller av vattenbruksföretag och godkända bearbetningsanläggningar.

2. De offentliga kontroller som föreskrivs i punkt 1 skall minst bestå av regelbundna inspektioner, besök, revisioner och vid behov provtagning för varje vattenbruksföretag med hänsyn till vilken risk vattenbruksföretaget och den godkända bearbetningsanläggningen utgör när det gäller att smittas av och sprida sjukdomar. Rekommendationer beträffande frekvensen av sådana kontroller, beroende på den berörda zonens eller det berörda delområdets hälsostatus, fastställs i del B i bilaga III.

▼B

3. Detaljerade regler för tillämpningen av denna artikel får antas i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.

*Artikel 8***Registreringsskyldighet – spårbarhet**

1. Medlemsstaterna skall se till att vattenbruksföretag registrerar
 - a) alla flyttningar av djur och produkter från vattenbruk till och från anläggningen eller området för blötdjursodling,
 - b) dödligheten inom varje epidemiologisk enhet med hänsyn till vad som är relevant för typen av produktion,

och

 - c) resultaten av den riskbaserade övervakningen av djurens hälsa enligt artikel 10.
-
2. Medlemsstaterna skall se till att godkända bearbetningsanläggningar registrerar alla flyttningar av djur och produkter från vattenbruk till och från dessa anläggningar.
-
3. Medlemsstaterna skall se till att transportörerna registrerar följande uppgifter när vattenbruksdjur transporteras, nämligen
 - a) dödlighet under transporten i den utsträckning detta är praktiskt möjligt för typen av transport och de arter som transporteras,
 - b) de anläggningar, områden för blötdjursodling och bearbetningsanläggningar där transportmedlet har varit,

och

 - c) vattenbyte under transporten, i synnerhet uppgifter om källorna till nytt vatten och platsen för avtappning av vatten.
-
4. Utan att det påverkar tillämpningen av särskilda bestämmelser om spårbarhet skall medlemsstaterna säkerställa att alla flyttningar av djur som registreras av vattenbruksföretagare enligt punkt 1 a är registrerade på ett sådant sätt att spårningen av ursprungs- och bestämmelseorten kan garanteras. Medlemsstaterna kan kräva att sådana flyttningar registreras i ett nationellt register och bevaras elektroniskt.

*Artikel 9***God hygienpraxis**

Medlemsstaterna skall se till att vattenbruksföretag och godkända bearbetningsanläggningar tillämpar en god hygienpraxis, med beaktande av verksamheten i fråga, för att förhindra att sjukdomar förs in och sprids.

▼B*Artikel 10***Övervakning av djurens hälsa**

1. Medlemsstaterna skall se till att en riskbaserad övervakning av djurens hälsa sker på alla anläggningar och i alla områden för blötdjursodling, med beaktande av typen av produktion.

2. Syftet med den riskbaserade övervakning av djurens hälsa som avses i punkt 1 skall vara att upptäcka

a) eventuellt ökad dödlighet på alla anläggningar och i alla områden för blötdjursodling med beaktande av typen av produktion,

och

b) de sjukdomar som förtecknas i del II i bilaga IV på anläggningar och i områden för blötdjursodling där det finns arter som är mottagliga för dessa sjukdomar.

3. Rekommendationer beträffande frekvensen av sådan övervakning av djurens hälsa, beroende på den berörda zonens eller det berörda delområdets hälsostatus, fastställs i del B i bilaga III. Övervakningen skall inte påverka den provtagning och övervakning som utförs i enlighet med kapitel V eller artikel 49.3, artikel 50.4 och artikel 52.

4. Den riskbaserade övervakning av djurens hälsa som avses i punkt 1 skall beakta de riktlinjer som skall utarbetas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.

5. Mot bakgrund av resultatet av offentliga kontroller som utförs i enlighet med artikel 7 och resultatet av gemenskapskontroller som utförs i enlighet med artikel 58 samt annan relevant information skall kommissionen förelägga rådet en rapport om hur riskbaserad övervakning av djurens hälsa fungerar generellt i medlemsstaterna. Denna rapport kan vid behov åtföljas av ett lämpligt förslag i enlighet med förfarandet i artikel 62.2 med detaljerade regler för tillämpningen av denna artikel.

KAPITEL III**DJURHÄLSOKRAV FÖR UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN AV DJUR OCH PRODUKTER FRÅN VATTENBRUK***AVSNITT 1****Allmänna bestämmelser****Artikel 11***Tillämpningsområde**

1. Om inget annat föreskrivs skall detta kapitel endast tillämpas på de sjukdomar och mottagliga arter som förtecknas i del II i bilaga IV.

▼B

2. Medlemsstaterna får tillåta att sådana djur och produkter från vattenbruk som inte uppfyller kraven i detta kapitel släpps ut på marknaden för vetenskapliga ändamål under sträng tillsyn av den behöriga myndigheten.

Den behöriga myndigheten skall se till att ett sådant utsläppande på marknaden inte äventyrar vattenlevande djurs hälsostatus på bestämmelseorten eller transitplatser med avseende på de sjukdomar som förtecknas i del II i bilaga IV.

Sådana flyttningar mellan medlemsstaterna får inte ske utan att de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna underrättas på förhand.

*Artikel 12***Allmänna krav för utsläppande på marknaden av vattenbruksdjur**

1. Medlemsstaterna skall se till att vattenlevande djurs hälsostatus på bestämmelseorten inte äventyras med avseende på de sjukdomar som förtecknas i del II i bilaga IV till följd av att djur och produkter från vattenbruk släpps ut på marknaden.

2. I detta kapitel fastställs detaljerade regler för flyttning av vattenbruksdjur, särskilt för flyttningar mellan medlemsstater, zoner och delområden med olika hälsostatus enligt vad som avses i del A i bilaga III.

*Artikel 13***Krav på sjukdomsförebyggande åtgärder vid transport**

1. Medlemsstaterna skall se till att

a) nödvändiga sjukdomsförebyggande åtgärder vidtas vid transport av vattenbruksdjur för att inte ändra djurens hälsostatus under transporten och för att minska risken för sjukdomsspridning,

och

b) vattenbruksdjur transporteras under förhållanden som varken ändrar deras hälsostatus eller äventyrar den hälsostatus som föreligger på bestämmelseorten och eventuella transitplatser.

Denna punkt gäller även sjukdomar och mottagliga arter som inte förtecknas i del II i bilaga IV.

2. Medlemsstaterna skall se till att eventuella vattenbyten under transport utförs på platser och under förhållanden som inte äventyrar hälsostatusen hos

a) de vattenbruksdjur som transporteras,

b) vattenlevande djur på den plats där vattenbytet sker,

och

c) vattenlevande djur på bestämmelseorten.

▼B*Artikel 14***Djurhälsointyg**

1. Medlemsstaterna skall se till att vattenbruksdjur som släpps ut på marknaden har ett djurhälsointyg när djuren förs in i en medlemsstat, en zon eller ett delområde som förklarats sjukdomsfria i enlighet med artiklarna 49 och 50 eller omfattas av övervaknings- eller utrotningsprogram i enlighet med artikel 44.1 eller 44.2 för

a) odling och utsättning,

eller

b) ytterligare bearbetning före användning som livsmedel, om inte följande villkor är uppfyllda:

i) När det gäller fisk: att den är slaktad och rensad innan den avsänds.

ii) När det gäller blötdjur och kräftdjur: att de avsänds som oarbetade eller bearbetade produkter.

2. Medlemsstaterna skall också se till att vattenbruksdjur som släpps ut på marknaden har ett djurhälsointyg när djuren tillåts att lämna ett område som omfattas av de bestämmelser om bekämpning som fastställs i avsnitten 3, 4, 5 och 6 i kapitel V.

Denna punkt gäller även sjukdomar och mottagliga arter som inte förtecknas i del II i bilaga IV.

3. Följande flyttningar skall anmälas via det datoriserade system som avses i artikel 20.1 i direktiv 90/425/EEG, nämligen

a) flyttningar av vattenbruksdjur mellan medlemsstater där djurhälsointyg krävs i enlighet med punkt 1 eller 2 i den här artikeln,

och

b) alla andra flyttningar av levande vattenbruksdjur för odling eller utsättning mellan medlemsstater där inget djurhälsointyg krävs enligt detta direktiv.

4. Medlemsstaterna får besluta att använda det datoriserade systemet enligt punkt 3 för att spåra flyttningar som sker helt och hållet inom deras territorium.

*AVSNITT 2****Vattenbruksdjur som är avsedda för odling och utsättning****Artikel 15***Allmänna krav för utsläppande på marknaden av vattenbruksdjur för odling och utsättning**

1. Utan att det påverkar tillämpningen av bestämmelserna i kapitel V skall medlemsstaterna se till att vattenbruksdjur som släpps ut på marknaden för odling är

▼B

a) kliniskt friska,

och

b) inte kommer från en anläggning eller ett område för blötdjursodling där det förekommer ökad dödlighet som inte kunnat förklaras.

Denna punkt gäller även i samband med sjukdomar och mottagliga arter som inte förtecknas i del II i bilaga IV.

2. Med avvikelse från punkt 1 b får medlemsstaterna tillåta sådant utsläppande på marknaden, grundat på en riskbedömning, förutsatt att djuren kommer från en del av anläggningen eller en del av området för blötdjursodling som är avskild från den epidemiologiska enhet där den ökade dödligheten har förekommit.

3. Medlemsstaterna skall se till att vattenbruksdjur som är avsedda för destruering eller slakt enligt de sjukdomsbekämpningsåtgärder som anges i kapitel V inte släpps ut på marknaden för odling och utsättning.

4. Vattenbruksdjur får sättas ut i naturen eller i *put and take*-vatten bara om de

a) uppfyller kraven i punkt 1,

och

b) kommer från en anläggning eller ett område för blötdjursodling med en hälsostatus enligt del A i bilaga III som minst motsvarar hälsostatusen i det vatten där de skall sättas ut.

Medlemsstaterna får dock fatta beslut om att vattenbruksdjuren skall komma från zoner eller delområden som förklarats sjukdomsfria i enlighet med artiklarna 49 och 50. Medlemsstaterna får även besluta att tillämpa denna punkt på program som utarbetas och tillämpas i enlighet med artikel 43.

Artikel 16

Införsel av sådana arter av vattenbruksdjur som är mottagliga för en viss sjukdom till områden som är fria från den sjukdomen

1. För att sådana arter av vattenbruksdjur som är mottagliga för en viss sjukdom skall få föras in för odling eller utsättning i medlemsstater, zoner eller delområden som förklarats fria från den sjukdomen i enlighet med artikel 49 eller 50, skall de komma från andra medlemsstater, zoner eller delområden som också förklarats fria från den sjukdomen.

2. Om det finns vetenskapliga belägg för att arter som är mottagliga för en viss sjukdom i vissa levnadsstadier inte överför den sjukdomen skall punkt 1 inte gälla dessa levnadsstadier.

En förteckning över arter och levnadsstadier som första stycket kan vara tillämpligt på skall antas, och om nödvändigt ändras för att beakta den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.

▼B*Artikel 17***Införsel av levande smittbärande arter av vattenbruksdjur till sjukdomsfria områden**

1. Om vetenskapliga data eller praktisk erfarenhet visar att andra arter än de som anges i del II i bilaga IV kan förorsaka överföring av en viss sjukdom genom att agera som smittbärande arter och om dessa smittbärande arter förs in i medlemsstater, zoner eller delområden som förklarats fria från denna sjukdom i enlighet med artikel 49 eller 50 för odling och utsättning, skall medlemsstaterna säkerställa att sådana smittbärande arter

a) kommer från andra medlemsstater, zoner eller delområden som har förklarats fria från den sjukdomen,

eller

b) hålls i anordningar för karantän i vatten som är fritt från patogenen i fråga under en lämplig tidsperiod, om detta mot bakgrund av vetenskapliga data eller praktisk erfarenhet visar sig vara tillräckligt för att risken för överföring av sjukdomen skall minska till en acceptabel nivå för att förhindra överföring av sjukdomen i fråga.

2. En förteckning över smittbärande arter och levnadsstadier av sådana arter som denna artikel är tillämplig på, och vid behov de förhållanden under vilka dessa arter kan överföra en sjukdom, skall antas, och om nödvändigt ändras för att beakta den vetenskapliga och tekniska utvecklingen, i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.

3. I avvaktan på att en art eventuellt tas upp på den förteckning som avses i punkt 2 kan kommissionen besluta i enlighet med förfarandet i artikel 62.3 att medlemsstaterna får tillämpa bestämmelserna i punkt 1.

*AVSNITT 3****Djur och produkter från vattenbruk som är avsedda att användas som livsmedel****Artikel 18***Djur och produkter från vattenbruk som släpps ut på marknaden för vidarebearbetning innan de används som livsmedel**

1. Medlemsstaterna skall se till att vattenbruksdjur av arter som är mottagliga för en eller flera av de sjukdomar som inte är exotiska och som förtecknas i del II i bilaga IV, samt sådana produkter, får släppas ut på marknaden för vidarebearbetning i en annan medlemsstat, en annan zon eller ett annat delområde som förklarats fri/fritt från dessa sjukdomar i enlighet med artikel 49 eller 50 endast om de uppfyller något av följande villkor:

a) De kommer från en annan medlemsstat, en annan zon eller ett annat delområde som har förklarats fri/fritt från sjukdomen i fråga.

b) De är bearbetade i en godkänd bearbetningsanläggning under förhållanden som förhindrar spridning av sjukdomar.

c) När det gäller fisk: den är slaktad och rensad innan den avsänds.

eller

▼B

d) När det gäller blötdjur och kräftdjur: de avsänds som obearbetade eller bearbetade produkter.

2. Medlemsstaterna skall se till att levande vattenbruksdjur av arter vilka är mottagliga för en eller flera av de sjukdomar som inte är exotiska och som förtecknas i del II i bilaga IV och vilka släpps ut på marknaden för vidarebearbetning i en annan medlemsstat, en annan zon eller ett annat delområde som förklarats fri/fritt från dessa sjukdomar i enlighet med artikel 49 eller 50, får lagras tillfälligt vid platsen för bearbetningen endast om de

a) kommer från en annan medlemsstat, en annan zon eller ett annat delområde som har förklarats fri/fritt från sjukdomen i fråga,

eller

b) hålls tillfälligt i leveransanläggningar, reningsanläggningar eller liknande företag som är utrustade med ett system för rening av utloppsvatten varigenom patogenerna i fråga inaktiveras, eller där utloppsvattnet renas på annat sätt som minskar risken för överföring av sjukdomar till naturliga vatten till en acceptabel nivå.

*Artikel 19***Djur och produkter från vattenbruk som släpps ut på marknaden utan vidarebearbetning för att användas som livsmedel**

1. Detta avsnitt gäller inte om vattenbruksdjur av arter som är mottagliga för en eller flera av de sjukdomar som förtecknas i del II till bilaga IV, eller sådana produkter, släpps ut på marknaden utan vidarebearbetning för att användas som livsmedel, förutsatt att de är förpackade i detaljhandelsförpackningar som stämmer överens med bestämmelserna om förpackning och märkning enligt förordning (EG) nr 853/2004.

2. Levande blötdjur och kräftdjur av arter som är mottagliga för en eller flera av de sjukdomar som förtecknas i del II i bilaga IV, och som sätts ut tillfälligt i gemenskapens vatten eller förs in på leveransanläggningar, reningsanläggningar eller liknande företag, skall uppfylla bestämmelserna i artikel 18.2.

*AVSNITT 4***Vildlevande vattendjur***Artikel 20***Utsättning av vildlevande vattendjur i medlemsstater, zoner eller delområden som förklarats sjukdomsfria**

1. Vildlevande vattendjur av arter som är mottagliga för en eller flera av de sjukdomar som förtecknas i del II i bilaga IV, och som fångas i medlemsstater, zoner eller delområden som inte förklarats sjukdomsfria i enlighet med artikel 49 eller 50, skall placeras i karantän under den behöriga myndighetens tillsyn i lämpliga anordningar och under tillräckligt lång tid för att risken för överföring av sjukdomen i fråga skall minska till en acceptabel nivå, innan de kan sättas ut på en anläggning eller i ett område för blötdjursodling i medlemsstater, zoner eller delområden som förklarats fria från den sjukdomen i enlighet med artikel 49 eller 50.

▼B

2. Medlemsstaterna får tillåta traditionellt extensivt vattenbruk i laguner utan den karantän som föreskrivs i punkt 1, förutsatt att en riskbedömning görs och att risken inte bedöms vara högre än vad som förväntas genom tillämpningen av punkt 1.

*AVSNITT 5****Vattenlevande prydnadsdjur****Artikel 21***Utsläppande på marknaden av vattenlevande prydnadsdjur**

1. Medlemsstaterna skall se till att utsläppande på marknaden av vattenlevande prydnadsdjur inte äventyrar hälsostatusen hos vattenlevande djur med avseende på de sjukdomar som förtecknas i del II i bilaga IV.

2. Denna artikel gäller även i samband med sjukdomar som inte förtecknas i del II i bilaga IV.

KAPITEL IV

INFÖRSEL FRÅN TREDJELÄNDER TILL GEMENSKAPEN AV DJUR OCH PRODUKTER FRÅN VATTENBRUK*Artikel 22***Allmänna krav för införsel från tredjeländer av djur och produkter från vattenbruk**

Medlemsstaterna skall se till att djur och produkter från vattenbruk förs in i gemenskapen endast från tredjeländer eller delar av tredjeländer som finns uppförda på en förteckning som upprättats och uppdateras i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.

*Artikel 23***Förteckningar över tredjeländer och delar av tredjeländer från vilka införsel av djur och produkter från vattenbruk är tillåten**

1. Ett tredjeland eller en del av ett tredjeland får föras upp på den förteckning som avses i artikel 22 endast om en bedömning från gemenskapens sida av det landet eller av den delen av ett tredjeland har visat att den behöriga myndigheten ger adekvata garantier för att de tillämpliga djurhälsokraven i gemenskapens lagstiftning är uppfyllda.

2. Kommissionen får fatta beslut om huruvida ett kontrollbesök enligt artikel 58.2 är nödvändigt för att komplettera den bedömning som avses i punkt 1 av det berörda tredjelandet eller den berörda delen av ett tredjeland.

▼B

3. När sådana förteckningar som avses i artikel 22 upprättas och uppdateras skall särskilt följande beaktas, nämligen

- a) tredjelandets lagstiftning,
- b) organisationen av den behöriga myndigheten och dess kontrollorgan i tredjelandet, deras befogenheter, hur de kontrolleras och vilka möjligheter de har, bl.a. vilka personalresurser som står till deras förfogande, för att effektivt tillämpa gällande lagstiftning,
- c) de hälsokrav för vattenlevande djur som gäller för produktion, framställning, hantering, lagring och avsändning av levande vattenbruksdjur som är avsedda för gemenskapen,
- d) de garantier som den behöriga myndigheten i tredjelandet kan ge när det gäller överensstämmelse och likvärdighet med tillämpliga djurhälsobestämmelser för vattenlevande djur,
- e) eventuella erfarenheter från saluföring av levande vattenbruksdjur från tredjelandet och resultaten av eventuella införselkontroller som genomförts,
- f) resultaten av gemenskapens bedömning, i synnerhet resultaten av bedömningen av de behöriga myndigheterna i tredjelandet eller, om kommissionen begär detta, den rapport som de behöriga myndigheterna i tredjelandet har lagt fram om kontrollbesök som har gjorts,
- g) odlade och vildlevande vattendjurs hälsostatus i tredjelandet, särskilt när det gäller exotiska djursjukdomar och sådana eventuella aspekter av vattenlevande djurs allmänna hälsosituation i landet som kan utgöra en risk för hälsan hos vattenlevande djur i gemenskapen,
- h) med vilken regelbundenhet, snabbhet och exakthet som tredjelandet lämnar information om förekomsten av infektiösa eller smittsamma djursjukdomar hos vattenlevande djur inom dess territorium, i synnerhet anmälningspliktiga sjukdomar som förtecknas av Internationella byrån för epizootiska sjukdomar (OIE),

och

- i) tredjelandets gällande regler om förebyggande och bekämpning av sjukdomar hos vattenlevande djur, inklusive reglerna för införsel från andra länder, samt tillämpningen av dessa regler.

4. Kommissionen skall se till att alla förteckningar som upprättas eller uppdateras i enlighet med artikel 22 offentliggörs.

5. Förteckningar som upprättas i enlighet med artikel 22 kan kombineras med andra förteckningar som upprättas av djurhälso- och folkhälsoskäl.

Artikel 24

Dokument

1. Alla sändningar av djur och produkter från vattenbruk skall vid införsel till gemenskapen åtföljas av ett dokument som innehåller ett djurhälsointyg.

▼B

2. I djurhälsointyget skall det intygas att sändningen uppfyller
 - a) de krav som ställs upp enligt detta direktiv för sådana varor,
 - och
 - b) eventuella särskilda införselvillkor som fastställts i enlighet med artikel 25 a.
3. Dokumentet kan även innehålla uppgifter som krävs enligt andra bestämmelser i gemenskapens lagstiftning om djurhälsa och folkhälsa.

*Artikel 25***Genomförandebestämmelser**

Bestämmelser som krävs för genomförandet av detta kapitel får antas i enlighet med förfarandet i artikel 62.2. Dessa bestämmelser skall särskilt avse

- a) särskilda införselvillkor för enskilda tredjeländer, delar av tredjeländer eller grupper av tredjeländer,
- b) kriterier för klassificering av tredjeländer och delar därav med avseende på sjukdomar hos vattenlevande djur,
- c) användningen av dokument i elektroniskt format,
- d) mallar för djurhälsointyg och andra dokument,
- och
- e) förfaranden och intyg i samband med transitering.

KAPITEL V

ANMÄLAN OCH MINIMIÅTGÄRDER FÖR BEKÄMPNING AV SJUKDOMAR HOS VATTENLEVANDE DJUR*AVSNITT 1**Anmälan av sjukdomar**Artikel 26***Anmälan på nationell nivå**

1. Medlemsstaterna skall säkerställa följande:
 - a) Om det finns skäl för misstanke om förekomst av en sjukdom som förtecknas i del II i bilaga IV, eller om förekomsten av en sådan sjukdom hos vattenlevande djur har bekräftats, skall denna misstanke och/eller bekräftelse omedelbart anmälas till den behöriga myndigheten.
 - och
 - b) Om ökad dödlighet förekommer hos vattenbruksdjur skall detta omedelbart anmälas till den behöriga myndigheten eller en privat veterinär för vidare utredning.

▼B

2. Medlemsstaterna skall se till att anmälningssplikten enligt punkt 1 gäller

- a) ägaren och alla personer som sköter vattenlevande djur,
 - b) alla personer som följer med vattenbruksdjur under transport,
 - c) veterinärer och andra yrkesutövare som utför tjänster som rör vattenlevande djurs hälsa,
 - d) officiella veterinärer, personer i ledande ställning vid veterinärmedicinska och andra officiella eller privata laboratorier,
- och
- e) alla andra personer som i sitt arbete kommer i kontakt med vattenlevande djur av mottagliga arter eller med produkter från sådana djur.

*Artikel 27***Anmälan till övriga medlemsstater, kommissionen och Eftaländerna**

Medlemsstaterna skall inom 24 timmar underrätta övriga medlemsstater, kommissionen och Eftaländerna vid bekräftad förekomst av

- a) en exotisk sjukdom som förtecknas i del II i bilaga IV,
- b) en annan än exotisk sjukdom som förtecknas i del II i bilaga IV, om medlemsstaterna, zonerna eller delområdena i fråga har förklarats fria från den sjukdomen.

*AVSNITT 2****Misstanke om förekomst av en sjukdom som står på förteckningarna – epizootologisk undersökning****Artikel 28***Inledande bekämpningsåtgärder**

Medlemsstaterna skall säkerställa följande vid misstanke om förekomst av en exotisk sjukdom som förtecknas i del II i bilaga IV eller en sjukdom som inte är exotisk och som förtecknas i del II i bilaga IV i medlemsstater, zoner eller delområden med en hälsostatus av antingen kategori I eller III, enligt del A i bilaga III, för den sjukdomen:

- a) Lämpliga prover skall tas och analyseras i ett laboratorium som utsetts i enlighet med artikel 57.
- b) I avvaktan på resultaten av den analys som avses i a
 - i) skall den anläggning eller det område för blötdjursodling där sjukdomen misstänks förekomma ställas under officiell övervakning, och relevanta bekämpningsåtgärder skall vidtas för att förhindra att sjukdomen sprids till andra vattenlevande djur,
 - ii) inga vattenbruksdjur får lämna eller föras in på den anläggning eller det område för blötdjursodling där sjukdomen misstänks förekomma, såvida inte den behöriga myndigheten tillåter detta,
 - iii) den epizootologiska undersökning som avses i artikel 29 skall påbörjas.

▼B*Artikel 29***Epizootiologisk undersökning**

1. Medlemsstaterna skall se till att den epizootiologiska undersökning som påbörjats i enlighet med artikel 28 b iii genomförs om den analys som avses i artikel 28 a påvisar förekomsten av

a) en exotisk sjukdom som förtecknas i del II i bilaga IV i en medlemsstat,

och

b) en sjukdom som inte är exotisk och som förtecknas i del II i bilaga IV i medlemsstater, zoner eller delområden med en hälsostatus av antingen kategori I eller III, enligt del A i bilaga III, för sjukdomen i fråga.

2. Syftet med den epizootiologiska undersökningen enligt punkt 1 skall vara att

a) fastställa möjligt ursprung till smittan och möjliga smittvägar,

b) kontrollera om vattenbruksdjur har lämnat anläggningen eller området för blötdjursodling under den relevanta period som föregår anmälan om den misstänkta förekomsten enligt artikel 26.1,

c) undersöka om andra anläggningar har smittats.

3. Om den epizootiologiska undersökningen enligt punkt 1 visar att sjukdomen kan ha förts in i en eller flera anläggningar eller ett eller flera områden för blötdjursodling eller vattenområden utan fysisk avgränsning skall den berörda medlemsstaten se till att de åtgärder som anges i artikel 28 vidtas på dessa anläggningar, i dessa områden för blötdjursodling eller i dessa vattenområden utan fysisk avgränsning.

Om avrinningsområdena eller kustområdena är vidsträckta får den behöriga myndigheten fatta beslut om att artikel 28 skall gälla ett mindre område i närheten av den anläggning eller det område för blötdjursodling som är misstänkt för smitta, om den anser att detta mindre område är tillräckligt stort för att sjukdomen inte skall spridas.

4. Vid behov skall den behöriga myndigheten i angränsande medlemsstater eller tredjeländer informeras om det misstänkta sjukdomsfallet.

I så fall skall de behöriga myndigheterna i de berörda medlemsstaterna göra vad som är lämpligt för att tillämpa de åtgärder som anges i denna artikel inom sitt territorium.

*Artikel 30***Hävande av restriktioner**

Den behöriga myndigheten skall häva de restriktioner som anges i artikel 28 b om den analys som avses i artikel 28 a inte påvisar förekomst av sjukdomen.

▼B*AVSNITT 3****Minimibekämpningsåtgärder vid bekräftad förekomst av exotiska sjukdomar hos vattenbruksdjur****Artikel 31***Inledande bestämmelse**

Detta avsnitt gäller vid bekräftad förekomst av en exotisk sjukdom som förtecknas i del II i bilaga IV hos vattenbruksdjur.

*Artikel 32***Allmänna åtgärder**

Medlemsstaterna skall se till

- a) att anläggningen eller området för blötdjursodling officiellt förklaras smittat,
 - b) att ett kontrollområde som är adekvat för sjukdomen i fråga fastställs, med bl.a. en skyddszon och övervakningszon, omkring den anläggning, eller det område för blötdjursodling, som förklarats smittat,
 - c) att ingen utsättning sker och inga vattenbruksdjur flyttas till, inom eller från det kontrollområdet utan den behöriga myndighetens tillstånd,
- och
- d) att ytterligare åtgärder som är nödvändiga för att förhindra ytterligare spridning av sjukdomen vidtas.

*Artikel 33***Upptagning och vidarebearbetning**

1. Vattenbruksdjur som har nått försäljningsstorlek och inte uppvisar några kliniska sjukdomstecken får tas upp under den behöriga myndighetens tillsyn för att användas som livsmedel eller för att vidarebearbetas.
2. Upptagning, införande i leveransanläggningar eller reningsanläggningar, vidarebearbetning och andra därmed sammanhängande åtgärder som vidtas innan vattenbruksdjuren kan ingå i livsmedelskedjan, skall ske under förhållanden som förhindrar spridning av den patogen som förorsakar sjukdomen.
3. Leveransanläggningar, reningsanläggningar eller liknande företag skall vara utrustade med ett system för rening av utloppsvatten varigenom den patogen som förorsakat sjukdomen inaktiveras; utloppsvattenet skall annars renas på annat sätt som innebär att risken för överföring av sjukdomar till naturliga vatten minskas till en acceptabel nivå.
4. Vidarebearbetning skall ske i godkända bearbetningsanläggningar.

▼B*Artikel 34***Avlägsnande och bortskaffande**

1. Medlemsstaterna skall se till att död fisk och döda kräftdjur liksom levande fisk och levande kräftdjur som visar kliniska sjukdomstecken avlägsnas och bortskaffas under den behöriga myndighetens tillsyn i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 av den 3 oktober 2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att använda som livsmedel ⁽¹⁾, så snart som möjligt i enlighet med den beredskapsplan som avses i artikel 47 i detta direktiv.

2. Vattenbruksdjur som inte har nått försäljningsstorlek och inte uppvisar några kliniska sjukdomstecken skall, inom en rimlig tidsrymd med beaktande av typen av produktion och den risk som dessa djur utgör för vidare spridning av sjukdomen, avlägsnas och bortskaffas under den behöriga myndighetens tillsyn i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002 och den beredskapsplan som avses i artikel 47 i detta direktiv.

*Artikel 35***Driftuppehåll**

En smittad anläggning eller ett smittat område för blötdjursodling skall under en lämplig tid om möjligt göra ett driftuppehåll efter det att anläggningen eller området för blötdjursodling har tömts och, vid behov, rengjorts och desinficerats.

Beslut om driftuppehåll för anläggningar eller områden för blötdjursodling som föder upp vattenbruksdjur som inte är mottagliga för sjukdomen i fråga skall grundas på en riskbedömning.

*Artikel 36***Skydd för vattenlevande djur**

Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att förhindra att sjukdomar sprids till andra vattenlevande djur.

*Artikel 37***Upphävande av åtgärder**

De åtgärder som föreskrivs i detta avsnitt skall gälla fram till dess att

- a) de utrotningsåtgärder som anges i detta avsnitt har vidtagits,
- b) den provtagning och övervakning som är adekvat för sjukdomen i fråga och för de typer av vattenbruksföretag som berörs har genomförts i kontrollområdet och visat negativa resultat.

⁽¹⁾ EGT L 273, 10.10.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 208/2006 (EUT L 36, 8.2.2006, s. 25).

▼B*AVSNITT 4****Minimibekämpningsåtgärder vid bekräftad förekomst av andra än exotiska sjukdomar hos vattenbruksdjur****Artikel 38***Allmänna bestämmelser**

1. Vid bekräftad förekomst av en sjukdom som inte är exotisk och som förtecknas i del II i bilaga IV i medlemsstater, zoner eller delområden som förklarats fria från den sjukdomen skall den berörda medlemsstaten

a) för att återfå sjukdomsfri status vidta de åtgärder som anges i avsnitt 3,

och

b) utarbeta ett utrotningsprogram i enlighet med artikel 44.2.

2. Om en medlemsstat beslutar att tillämpa de åtgärder som avses i avsnitt 3, får den, genom undantag från artikel 34.2, tillåta att kliniskt friska djur föds upp till försäljningsstorlek innan de slaktas för användning som livsmedel eller att de flyttas till andra smittade zoner eller delområden. I sådana fall skall åtgärder vidtas för att minska och i möjligaste mån förhindra ytterligare spridning av sjukdomen.

3. Om den berörda medlemsstaten inte vill återfå sjukdomsfri status gäller artikel 39.

*Artikel 39***Åtgärder för att motverka sjukdomsspridning**

Vid bekräftad förekomst av en sjukdom som inte är exotisk och som förtecknas i del II i bilaga IV i medlemsstater, zoner eller delområden som inte förklarats fria från den sjukdomen skall den berörda medlemsstaten vidta åtgärder för att motverka spridningen av sjukdomen.

Dessa åtgärder skall minst omfatta följande:

a) Anläggningen eller området för blötdjursodling skall förklaras smittat.

b) Ett kontrollområde som är adekvat för sjukdomen i fråga skall fastställas, med en skyddszon och en övervakningszon runt omkring den anläggning, eller det område för blötdjursodling, som förklarats smittat.

c) Flyttning av vattenbruksdjur från kontrollområdet skall begränsas på ett sådant sätt att djuren endast får

i) föras in i anläggningar eller områden för blötdjursodling i enlighet med artikel 12.2,

eller

ii) tas upp och slaktas för att användas som livsmedel i enlighet med artikel 33.1.

▼B

- d) Död fisk och döda kräfdjur skall avlägsnas och bortskaffas under den behöriga myndighetens tillsyn i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002 och inom en tidsrymd som är rimlig med beaktande av typen av produktion och risken för att sjukdomen skall spridas vidare på grund av dessa döda djur.

*AVSNITT 5****Minimibekämpningsåtgärder vid bekräftad förekomst av sjukdomar som förtecknas i del II i bilaga IV hos vildlevande vattendjur****Artikel 40***Bekämpning av sjukdomar som förtecknas i del II i bilaga IV hos vildlevande vattendjur**

1. Om vildlevande vattendjur smittats eller misstänks vara smittade med sådana exotiska sjukdomar som förtecknas i del II i bilaga IV, skall den berörda medlemsstaten övervaka situationen och vidta åtgärder för att minska och i möjligaste mån förhindra en vidare spridning av sjukdomen.
2. Om vildlevande vattendjur smittats eller misstänks vara smittade med sådana sjukdomar som inte är exotiska och som förtecknas i del II i bilaga IV i medlemsstater, zoner eller delområden som förklarats fria från den sjukdomen, skall den berörda medlemsstaten också övervaka situationen och vidta åtgärder för att minska och i möjligaste mån förhindra en vidare spridning av sjukdomen.
3. Medlemsstaterna skall inom den kommitté som avses i artikel 62.1 underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om de åtgärder man har vidtagit i enlighet med punkterna 1 och 2 i den här artikeln.

*AVSNITT 6****Bekämpningsåtgärder vid nya sjukdomar****Artikel 41***Nya sjukdomar**

1. Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att bekämpa utbrott av en ny sjukdom och hindra den sjukdomen från att spridas, om den nya sjukdomen kan äventyra vattenbruksdjurs hälsosituation.
2. Om en ny sjukdom bryter ut skall den berörda medlemsstaten snarast underrätta medlemsstaterna, kommissionen och Eftaländerna om dessa upplysningar är av epidemiologisk betydelse för en annan medlemsstat.
3. Den kommitté som avses i artikel 62.1 skall underrättas om saken inom fyra veckor efter det att de övriga medlemsstaterna, kommissionen och Eftaländerna informerats enligt punkt 2 i den här artikeln. Den berörda medlemsstatens åtgärder enligt punkt 1 får utvidgas, ändras eller upphävas i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.

▼B

4. Vid behov skall den förteckning som återfinns i del II i bilaga IV ändras i enlighet med förfarandet i artikel 62.2 på så sätt att den nya sjukdomen i fråga eller en ny mottaglig värdart för en sjukdom som redan förtecknas i den bilagan inkluderas.

*AVSNITT 7**Alternativa åtgärder och nationella bestämmelser**Artikel 42***Förfarande för vidtagande av tillfälliga epidemiologiska åtgärder för sjukdomar som förtecknas i del II i bilaga IV**

Ett beslut får antas i enlighet med förfarandet i artikel 62.2 i syfte att godkänna tillfälliga åtgärder under en begränsad tid på villkor som är adekvata för den epidemiologiska situationen om

a) de åtgärder som avses i detta kapitel inte visar sig vara adekvata för den epidemiologiska situationen,

eller

b) sjukdomen tycks sprida sig trots de åtgärder som vidtagits enligt detta kapitel.

*Artikel 43***Bestämmelser för att begränsa följderna av sjukdomar som inte förtecknas i del II i bilaga IV**

1. Om en sjukdom som inte förtecknas i del II i bilaga IV utgör en avsevärd risk för vattenbruksdjurs eller vilda vattenlevande djurs hälsosituation i en medlemsstat, får denna medlemsstat vidta åtgärder för att förebygga införandet av sjukdomen eller för att bekämpa sjukdomen.

Medlemsstaterna skall se till att dessa bekämpningsåtgärder inte går utöver vad som är adekvat och nödvändigt för att förebygga införandet av sjukdomen eller för att bekämpa sjukdomen.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen anmäla sådana åtgärder enligt punkt 1 som kan påverka handeln mellan medlemsstaterna. Dessa åtgärder skall godkännas i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.

3. Ett godkännande enligt punkt 2 skall endast ges om det är nödvändigt att införa handelshinder inom gemenskapen för att förebygga införandet av sjukdomen eller för att bekämpa sjukdomen, med beaktande av bestämmelserna i kapitlen II, III, IV och V.



KAPITEL VI

BEKÄMPNINGSPROGRAM OCH VACCINERING

AVSNITT 1

Övervaknings- och utrotningsprogram

Artikel 44

Upprättande och godkännande av övervaknings- och utrotningsprogram

1. Om en medlemsstat som inte med säkerhet är smittad men inte har förklarats fri (kategori III enligt del A i bilaga III) från en eller flera av de sjukdomar som inte är exotiska och som förtecknas i del II i bilaga IV upprättar ett övervakningsprogram för att uppnå sjukdomsfri status avseende en eller flera av dessa sjukdomar, skall medlemsstaten lägga fram det programmet för godkännande i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.

Sådana program kan även ändras eller upphävas i enlighet med det förfarandet.

De särskilda kraven för övervakning, provtagning och diagnostik skall vara de krav som anges i artikel 49.3.

Om ett sådant program som avses i denna punkt skall omfatta enskilda delområden eller zoner som täcker mindre än 75 % av medlemsstatens territorium, och zonen eller delområdet består av ett avrinningsområde som inte delas med någon annan medlemsstat eller med tredjeland, skall förfarandet i artikel 50.2 gälla för godkännande, ändring eller upphävande av detta program.

2. Om en medlemsstat som med säkerhet är smittad (kategori V enligt del A i bilaga III) av en eller flera sjukdomar som inte är exotiska och som förtecknas i del II i bilaga IV upprättar ett utrotningsprogram för en eller flera av dessa sjukdomar, skall medlemsstaten lägga fram det programmet för godkännande i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.

Sådana program kan även ändras eller upphävas i enlighet med det förfarandet.

3. En sammanställning av de program som godkänts enligt punkterna 1 och 2 skall ställas till förfogande på gemenskapsnivå i enlighet med förfarandena i artikel 51.

4. Från och med dagen för godkännandet av de program som avses i den här artikeln skall de krav och åtgärder som avses i artikel 14, avsnitten 2, 3, 4 och 5 i kapitel III, avsnitt 2 i kapitel V och artikel 38.1 avseende områden som förklarats sjukdomsfria gälla för de områden som omfattas av programmen.

Artikel 45

Programinnehåll

Program får godkännas endast om de innehåller minst följande:

- a) En beskrivning av hur den epidemiologiska situationen med avseende på sjukdomen såg ut före programmet.

▼B

b) En analys av de uppskattade kostnaderna för programmet samt det förväntade utbytet.

c) Programmets förväntade längd och det mål som skall vara uppnått när det har genomförts.

och

d) En beskrivning och avgränsning av det geografiska och administrativa område där programmet skall genomföras.

*Artikel 46***Tid för genomförande av program**

1. Programmen skall löpa fram till dess att

a) kraven enligt bilaga V har uppfyllts och medlemsstaten, zonen eller delområdet har förklarats fri/fritt från sjukdomen,

eller

b) programmet upphävs, det vill säga om det inte längre fyller sitt syfte, av den berörda medlemsstatens behöriga myndighet eller av kommissionen.

2. Om programmet upphävs enligt punkt 1 b skall den berörda medlemsstaten från och med den dag då programmet upphävs vidta de åtgärder för att motverka sjukdomsspridning som anges i artikel 39.

*AVSNITT 2***Beredskapsplan för nya och exotiska sjukdomar***Artikel 47***Beredskapsplan för nya och exotiska sjukdomar**

1. Varje medlemsstat skall upprätta en beredskapsplan där det anges vilka nationella åtgärder som krävs dels för att upprätthålla en hög nivå av medvetenhet om sjukdomen och sjukdomsberedskap, dels för att säkra miljöskyddet.

2. Beredskapsplanen skall

a) ge den behöriga myndigheten befogenhet och tillgång till lokaler, utrustning, personal och annat relevant material som krävs för att snabbt bekämpa ett utbrott på ett effektivt sätt,

b) säkerställa samordning och överensstämmelse med angränsande medlemsstater och uppmuntra samarbete med angränsande tredjeländer,

och

c) innehålla exakta uppgifter om behovet av vaccin samt vaccinationsvillkor i händelse av en nödvaccinering, om tillämpligt.

▼B

3. Medlemsstaterna skall uppfylla de kriterier och krav som anges i bilaga VII när de upprättar beredskapsplaner.

4. Medlemsstaterna skall lägga fram beredskapsplanerna för godkännande i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.

Varje medlemsstat skall uppdatera sin beredskapsplan vart femte år och lägga fram den uppdaterade planen för godkännande i enlighet med nämnda förfarande.

5. Beredskapsplanen skall tillämpas vid utbrott av nya sjukdomar eller exotiska sjukdomar som förtecknas i del II i bilaga IV.

*AVSNITT 3***Vaccinering***Artikel 48***Vaccinering**

1. Medlemsstaterna skall se till att vaccinering mot exotiska sjukdomar som förtecknas i del II i bilaga IV är förbjuden, såvida inte sådan vaccinering godkänns enligt artikel 41, 42 eller 47.

2. Medlemsstaterna skall se till att vaccinering mot sjukdomar som inte är exotiska och som förtecknas i del II i bilaga IV är förbjuden på alla delar av deras territorium som förklarats fria från sjukdomen i fråga i enlighet med artikel 49 eller 50, eller att sådan vaccinering ingår i ett övervakningsprogram som godkänts i enlighet med artikel 44.1.

Medlemsstaterna får tillåta sådan vaccinering på delar av deras territorium som inte förklarats fria från sjukdomen i fråga, eller om vaccinationen ingår i ett utrotningsprogram som godkänts i enlighet med artikel 44.2.

3. Medlemsstaterna skall se till att de vacciner som används är godkända enligt direktiv 2001/82/EG och förordning (EG) nr 726/2004.

4. Punkterna 1 och 2 gäller inte vetenskapliga studier som har till syfte att ta fram och testa vacciner under kontrollerade former.

När sådana studier pågår skall medlemsstaterna se till att det vidtas nödvändiga åtgärder för att skydda andra vattenlevande djur från negativa effekter av den vaccinering som utförs som ett led i studierna.



KAPITEL VII SJUKDOMSFRI STATUS

Artikel 49

Sjukdomsfri medlemsstat

1. En medlemsstat skall förklaras fri från en eller flera av de sjukdomar som inte är exotiska och som förtecknas i del II i bilaga IV i enlighet med förfarandet i artikel 62.2, om punkt 2 i den här artikeln efterlevs och

a) ingen av de arter som är mottagliga för sjukdomen eller sjukdomarna ifråga finns på medlemsstatens territorium,

eller

b) man vet att patogenen inte kan överleva i medlemsstaten eller i dess vattenkälla,

eller

c) medlemsstaten uppfyller villkoren i del I i bilaga V.

2. Om angränsande medlemsstater eller avrinningsområden som delas med angränsande medlemsstater inte förklarats sjukdomsfria skall medlemsstaten upprätta lämpliga buffertzoner på sitt territorium. Buffertzonernas gränser skall vara sådana att de skyddar den sjukdomsfria medlemsstaten från passivt införande av sjukdomen.

3. De särskilda krav för övervakning, buffertzoner, provtagning och diagnostiska metoder som skall tillämpas av medlemsstaterna för beviljande av sjukdomsfri status i enlighet med denna artikel skall antas i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.

Artikel 50

Sjukdomsfri zon eller sjukdomsfritt delområde

1. En medlemsstat får förklara att en zon eller ett delområde inom medlemsstatens territorium har sjukdomsfri status med avseende på en eller flera av de sjukdomar som inte är exotiska och som förtecknas i del II i bilaga IV, om

a) ingen av de arter som är mottagliga för sjukdomen eller sjukdomarna ifråga finns i zonen eller delområdet eller, om tillämpligt, i vattenkällan,

eller

b) man vet att patogenen inte kan överleva i zonen eller delområdet eller, om tillämpligt, i vattenkällan,

eller

c) zonen eller delområdet uppfyller de villkor som anges i del II i bilaga V.

▼B

2. En medlemsstat skall lämna den förklaring som avses i punkt 1 till ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa i enlighet med följande förfarande:

- a) Förklaringen skall åtföljas av styrkande uppgifter i en form som skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.2 och vara tillgänglig elektroniskt för kommissionen och medlemsstaterna i enlighet med kraven i artikel 59.
- b) Kommissionen skall lägga till anmälan om förklaringen på dagordningen för nästa möte i den kommitté som avses i artikel 62.1 som en informerande punkt. Förklaringen får verkan 60 dagar efter mötesdatumet.
- c) Inom denna period får kommissionen eller medlemsstaterna begära ett klagörande eller ytterligare information om de styrkande uppgifterna från den medlemsstat som lämnar förklaringen.
- d) Om minst en medlemsstat eller kommissionen lämnar skriftliga kommentarer inom den period som avses i b, där betydande objektiva betänkligheter framförs beträffande de styrkande uppgifterna, skall kommissionen och de berörda medlemsstaterna tillsammans granska de styrkande uppgifterna för att lösa betänkligheterna. I detta fall kan den period som avses i b förlängas med 30 dagar. Sådana kommentarer skall läggas fram för den förklarande medlemsstaten och kommissionen.
- e) Om den medling som avses i punkt 2 d misslyckas, får kommissionen besluta att göra ett kontrollbesök på plats i enlighet med artikel 58 för att kontrollera om den förklaring som lämnats uppfyller de kriterier som fastställs i punkt 1, såvida den förklarande medlemsstaten inte drar tillbaka sin förklaring.
- f) Om de är nödvändigt mot bakgrund av de uppnådda resultaten, skall ett beslut i enlighet med förfarandet i artikel 62.2 fattas om att upphäva förklaringen om den berörda zonens eller det berörda delområdets sjukdomsfria status.

3. Om sådana zoner eller delområden som avses i punkt 1 omfattar mer än 75 % av medlemsstatens territorium, eller om zonen eller delområdet utgörs av ett avrinningsområde som delas med en annan medlemsstat eller ett tredjeland, skall förfarandet i punkt 2 ersättas med förfarandet i artikel 62.2.

4. De särskilda krav för övervakning, provtagning och diagnostiska metoder som tillämpas av medlemsstaterna för erhållande av sjukdomsfri status i enlighet med denna artikel skall fastställas i enlighet med förfarandet i 62.2.

*Artikel 51***Förteckningar över sjukdomsfria medlemsstater, zoner eller delområden**

1. Varje medlemsstat skall upprätta och föra en uppdaterad förteckning över zoner och delområden som förklarats vara sjukdomsfria enligt artikel 50.2. Dessa förteckningar skall vara allmänt tillgängliga.

▼B

2. Kommissionen skall upprätta och uppdatera en förteckning över medlemsstater, zoner och delområden som förklarats vara sjukdomsfria enligt artikel 49 eller artikel 50.3 och göra denna förteckning allmänt tillgänglig.

*Artikel 52***Upprätthållande av sjukdomsfri status**

En medlemsstat som enligt artikel 49 förklarats vara fri från en eller flera av de sjukdomar som inte är exotiska och som förtecknas i del II i bilaga IV får avbryta riktad övervakning och behålla sin sjukdomsfria status, förutsatt att förhållandena varit sådana att de kliniska tecknen på sjukdomen kunnat visa sig och de tillämpliga bestämmelserna i detta direktiv genomförs.

När det gäller sjukdomsfria zoner eller delområden i medlemsstater som inte förklarats vara sjukdomsfria samt alltid när förhållandena inte varit sådana att de kliniska tecknen på sjukdomen kunnat visa sig, skall dock riktad övervakning fortsätta enligt de metoder som avses i artikel 49.3 eller 50.4, beroende på vilken som är tillämplig, men på en nivå som motsvarar riskens omfattning.

*Artikel 53***Tillfälligt upphävande och återutfärdande av sjukdomsfri status**

1. Om en medlemsstat har skäl att anta att något av de krav som ställs för att man skall få behålla sin status som sjukdomsfri medlemsstat, zon eller delområde inte uppfylls, skall den medlemsstaten omedelbart och tills vidare avbryta handeln med mottagliga arter och smittbärande arter med andra medlemsstater, zoner eller delområden med en högre hälsostatus för sjukdomen i fråga enligt del A i bilaga III samt tillämpa bestämmelserna i avsnitten 2 och 4 i kapitel V.

2. Om den epizootologiska undersökning som avses i artikel 29.1 visar att kraven uppfylls skall medlemsstatens, zonens eller delområdets sjukdomsfria status återutfärdas.

3. Om den epizootologiska undersökningen visar att det med stor sannolikhet förekommer en infektion, skall medlemsstatens, zonens eller delområdets sjukdomsfria status återkallas med tillämpning av det förfarande genom vilket denna status förklarades. De krav som fastställs i bilaga V skall uppfyllas innan sjukdomsfri status återutfärdas.

KAPITEL VIII

BEHÖRIGA MYNDIGHETER OCH LABORATORIER*Artikel 54***Allmänna skyldigheter**

1. Varje medlemsstat skall utse sina behöriga myndigheter som skall ansvara för genomförandet av detta direktiv och skall underrätta kommissionen om detta.

▼B

De behöriga myndigheterna skall agera och fullgöra sina skyldigheter i enlighet med förordning (EG) nr 882/2004.

2. Varje medlemsstat skall se till att det etableras ett effektivt och kontinuerligt samarbete med fritt utbyte av information om genomförandet av detta direktiv mellan de behöriga myndigheter som de utser för genomförandet av direktivet och medlemsstatens övriga myndigheter som arbetar med att reglera vattenbruk, vattenbruksdjur samt livsmedel och foder som härrör från vattenbruk.

De olika medlemsstaternas behöriga myndigheter skall också utbyta information i den utsträckning som krävs.

3. Varje medlemsstat skall se till att de behöriga myndigheterna har tillgång till adekvata laboratorietjänster och de senaste kunskaperna om riskanalys och epidemiologi, och att det sker ett fritt utbyte av information som är relevant för genomförandet av detta direktiv mellan de behöriga myndigheterna och laboratorierna.

*Artikel 55***Gemenskapens referenslaboratorier**

1. Gemenskapens referenslaboratorier för de sjukdomar hos vattenlevande djur som är relevanta för detta direktiv skall utses i enlighet med förfarandet i artikel 62.2 för en period som skall läggas fast i enlighet med det förfarandet.

2. Gemenskapens referenslaboratorier för sjukdomar hos vattenlevande djur skall sörja för de funktioner och utföra de uppgifter som anges i del I i bilaga VI.

3. Kommissionen skall se över utseendet av gemenskapens referenslaboratorier senast vid utgången av den period som avses i punkt 1, med beaktande av huruvida de sörjer för de funktioner och utför de uppgifter som avses i punkt 2.

*Artikel 56***Nationella referenslaboratorier**

1. Medlemsstaterna skall se till att ett nationellt referenslaboratorium utses för vart och ett av gemenskapens referenslaboratorier enligt artikel 55.

Medlemsstaterna får utse ett laboratorium som ligger i en annan medlemsstat eller i ett Eftaland, och ett och samma laboratorium kan vara nationellt referenslaboratorium för fler än en medlemsstat.

2. Medlemsstaterna skall underrätta kommissionen, gemenskapens relevanta referenslaboratorium och övriga medlemsstater om namn på och adress till alla nationella referenslaboratorier som utsetts, vilket även gäller eventuella senare ändringar.

3. Det nationella referenslaboratoriet skall hålla kontakt med gemenskapens relevanta referenslaboratorium enligt artikel 55.

4. För att säkra effektiv diagnostisering inom en medlemsstats hela territorium i enlighet med kraven i detta direktiv skall det nationella referenslaboratoriet samarbeta med alla laboratorier som utsetts enligt artikel 57 på medlemsstatens territorium.

▼B

5. Medlemsstaterna skall se till att alla nationella referenslaboratorier inom deras territorium är adekvat utrustade och har tillräckligt med utbildad personal för att kunna utföra de laboratorieundersökningar som krävs enligt detta direktiv och sörja för de funktioner och utföra de uppgifter som fastställs i del II i bilaga VI.

*Artikel 57***Diagnostisering – tjänster och metoder**

Medlemsstaterna skall se till att

- a) laboratorieanalyser som krävs enligt detta direktiv utförs i laboratorier som den behöriga myndigheten har utsett för detta,
- b) laboratorieanalyser vid misstanke om förekomst av sjukdomar som förtecknas i del II i bilaga IV och för bekräftelse av förekomsten av sådana sjukdomar utförs med diagnostiska metoder som skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.2,

och

- c) de laboratorier som utsetts för diagnostisering enligt denna artikel skall sörja för de funktioner och utföra de uppgifter som fastställs i del III i bilaga VI.

KAPITEL IX

KONTROLLBESÖK, ELEKTRONISK FÖRVALTNING OCH PÅFÖLJD*Artikel 58***Gemenskapens kontrollbesök och revisioner**

1. Experter från kommissionen får göra kontrollbesök och revisioner i samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter och i den utsträckning som krävs för ett enhetligt genomförande av detta direktiv.

De medlemsstater på vars territorium sådana kontrollbesök och revisioner görs skall ge all nödvändig hjälp till dessa experter så att de kan utföra sina uppgifter.

Kommissionen skall underrätta den behöriga myndigheten om resultaten av sådana kontrollbesök och revisioner.

2. Experter från kommissionen får också göra kontrollbesök och revisioner i tredjeländer, i samarbete med det berörda tredjelandets behöriga myndigheter, för att kontrollera efterlevnaden av eller överensstämmelsen med gemenskapens bestämmelser om vattenlevande djurs hälsa.

3. Om en allvarig risk för djurs hälsa konstateras under ett kontrollbesök från kommissionens sida skall den berörda medlemsstaten omedelbart vidta alla nödvändiga åtgärder för att skydda djurhälsan.

▼B

Om sådana åtgärder inte vidtas eller om de anses vara otillräckliga skall åtgärder som är nödvändiga för att skydda djurens hälsa vidtas i enlighet med förfarandet i artikel 62.3, varvid den berörda medlemsstaten skall informeras om detta.

*Artikel 59***Elektronisk förvaltning**

1. Medlemsstaterna skall senast den 1 augusti 2008 se till att det finns förfaranden och formaliteter så att de uppgifter som avses i artikel 6 samt artiklarna 50.2, 51.1 och 56.2 kan ställas till förfogande elektroniskt.
2. Kommissionen skall, i enlighet med förfarandet i artikel 62.2, anta genomförandebestämmelser för punkt 1 för att främja informationssystemens driftskompatibilitet och användningen av elektroniska förfaranden mellan medlemsstaterna.

*Artikel 60***Sanktioner**

Medlemsstaterna skall bestämma de sanktioner som skall tillämpas vid överträdelse av nationella bestämmelser som har utfärdats enligt detta direktiv och skall vidta alla åtgärder som behövs för att säkerställa att dessa sanktioner tillämpas. Sanktionerna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den dag som anges i artikel 65.1 och skall utan dröjsmål meddela eventuella ändringar som påverkar bestämmelserna.

KAPITEL X

ÄNDRINGAR, GENOMFÖRANDEBESTÄMMELSER OCH KOMMITTÉFÖRFARANDE

*Artikel 61***Ändringar och genomförandebestämmelser**

1. Artikel 50.2 får ändras i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.
2. Bilagorna till detta direktiv får ändras i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.
3. De föreskrifter som krävs för genomförandet av detta direktiv får antas i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.

*Artikel 62***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen skall biträdas av Ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa (nedan kallad "kommittén").

▼B

2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara 15 dagar.

4. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

KAPITEL XI

ÖVERGÅNGS- OCH SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 63***Upphävande**

1. Direktiven 91/67/EEG, 93/53/EEG och 95/70/EG skall upphöra att gälla från och med den 1 augusti 2008.

2. Hänvisningar till de upphävda direktiven skall anses som hänvisningar till det här direktivet och skall läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga VIII.

3. Kommissionens beslut 2004/453/EG skall dock fortsätta att gälla vid tillämpning av det här direktivet, i avvaktan på att de nödvändiga bestämmelserna antas i enlighet med artikel 43 i det här direktivet, vilka skall antas senast tre år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

*Artikel 64***Övergångsbestämmelser**

Övergångsbestämmelser kan antas i enlighet med förfarandet i artikel 62.2 för en period på fyra år från och med 14 december 2006.

*Artikel 65***Införlivande****▼C1**

1. Medlemsstaterna skall senast den 1 maj 2008 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De skall genast överlämna texterna till dessa bestämmelser till kommissionen.

▼B

De skall tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 augusti 2008.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

▼B

Artikel 66

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 67

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.



BILAGA I

DEFINITIONER

Utöver definitionerna i artikel 3 gäller följande tekniska definitioner:

- a) *delområde*: en eller fler anläggningar med ett gemensamt system för biosäkerhet och med en vattenlevande djurpopulation som har en bestämd hälsostatus i fråga om en viss sjukdom.
- b) *gemensamt system för biosäkerhet*: tillämpning av samma åtgärder för övervakning av vattenlevande djurs hälsa samt för förebyggande och bekämpning av sjukdomar.
- c) *kontrollområde*: område kring en smittad anläggning eller ett smittat område för blötdjursodling där åtgärder vidtas för att bekämpa sjukdomen och förhindra dess spridning.
- d) *sjukdom*: en klinisk eller icke-klinisk infektion hos vattenlevande djur med ett eller flera etiologiska agens.
- e) *sjukdomsfria zoner eller delområden*: zoner eller delområden som förklarats sjukdomsfria i enlighet med artikel 49 eller 50.
- f) *ny sjukdom*: en nyligen identifierad allvarlig sjukdom, vars orsak eventuellt inte har klarlagts, vilken potentiellt kan spridas inom och mellan populationer, till exempel via handel med vattenlevande djur eller produkter från vattenlevande djur. Kan också avse en förtecknad sjukdom som identifierats hos en ny värdart som ännu inte förts in i del II i bilaga IV som en mottaglig art.
- g) *epidemiologisk enhet*: en grupp vattenlevande djur som löper ungefär lika stor risk att exponeras för ett smittämne inom en och samma plats. Denna risk kan bero på att djuren delar en gemensam vattenmiljö eller på att hanteringen är sådan att det är sannolikt att ett smittämne i en grupp djur snabbt skulle spridas till en annan grupp djur.
- h) *driftuppehåll*: i samband med sjukdomskontroll ett förfarande där anläggningen töms på sådana vattenbruksdjur som är mottagliga för sjukdomen i fråga eller som man vet kan överföra smittämnet, och om det är möjligt, på det smittbärande vattnet.
- i) *vidarebearbetning*: bearbetning av vattenbruksdjur innan de används som livsmedel, genom åtgärder eller metoder som påverkar den anatomiska helheten, till exempel avblodning, rensning/urtagning, huvudskärning, skivning och fileing, som ger upphov till avfall eller biprodukter och som kan utgöra en risk för sjukdomsspridning.
- j) *ökad dödlighet*: oförklarlig dödlighet som är betydligt högre än vad som under rådande förhållanden anses vara normalt för anläggningen eller området för blötdjursodling i fråga. Vad som skall betraktas som ökad dödlighet skall bestämmas i samarbete mellan odlaren och den behöriga myndigheten.
- k) *infektion*: förekomsten av ett smittämne som förökar sig, utvecklas på annat sätt eller är latent i eller på en värd.
- l) *smittad zon eller smittat delområde*: zoner eller delområden där man vet att infektionen förekommer.
- m) *karantän*: isolering av en grupp vattenlevande djur utan direkt eller indirekt kontakt med andra vattenlevande djur så att man kan observera dem under en fastställd tidsperiod och vid behov ta prover och behandla dem, inklusive lämplig behandling av utloppsvatten.

▼B

- n) *mottaglig art*: varje art inom vilken infektion genom ett smittämne har påvisats genom naturliga fall eller genom experimentell infektion där de naturliga vägarna imiteras.
- o) *smittbärare*: en art som inte är mottaglig för en sjukdom men som kan sprida smitta genom att överföra patogener från en värd till en annan.
- p) *zon*: ett exakt avgränsat geografiskt område med ett enhetligt hydrologiskt system som omfattar delar av ett avrinningsområde från källan till en naturlig eller konstgjord barriär som hindrar vattenlevande djur från att ta sig uppströms från de nedre delarna av avrinningsområdet, ett helt avrinningsområde från källan till mynningen, eller fler än ett avrinningsområde, inklusive mynningar, på grund av den epidemiologiska kontakten mellan avrinningsområdena genom mynningen.

▼B*BILAGA II***Obligatorisk information i det officiella registret över vattenbruksföretag och godkända bearbetningsanläggningar****DEL I****Godkända vattenbruksföretag**

1. Den behöriga myndigheten skall i enlighet med artikel 6 föra in följande minimiuppgifter om varje vattenbruksföretag i ett register:
 - a) Vattenbruksföretagets namn och adress samt övriga kontaktuppgifter (telefonnummer, faxnummer, e-postadress).
 - b) Registreringsnummer och närmare uppgifter om godkännandet (dvs. datum när specifika godkännanden utfärdats, identifieringskoder eller identifieringsnummer, definierade produktionsvillkor och andra uppgifter av betydelse för godkännandet eller godkännandena).
 - c) Anläggningens geografiska läge fastställt genom ett lämpligt koordinatsystem för alla anläggningar (om möjligt GIS-koordinater).
 - d) Produktionens syfte, typ (dvs. odlingsform eller typ av anläggning, som landbaserade anläggningar, kassar, jorrdammar) och maximala volym om detta är reglerat.
 - e) För fastlandsanläggningar, leveransanläggningar och reningsanläggningar anges uppgifter om anläggningens vattenförsörjning och utsläpp.
 - f) Vilka arter av vattenlevande djur som odlas vid anläggningen (för anläggningar med flera arter eller med akvariefiskar skall det åtminstone anges huruvida man vet att någon av arterna i fråga är mottagliga för de sjukdomar som förtecknas i del II i bilaga IV eller om de är kända bärare av sådana sjukdomar).
 - g) Aktuell information om hälsostatus (dvs. om anläggningen är sjukdomsfri [belägen i en medlemsstat, zon eller ett delområde], om anläggningen omfattas av ett program med sikte på att få sådan status, eller om anläggningen förklarats smittad av en sjukdom som anges i bilaga IV).
2. Om ett godkännande meddelas ett område för blötdjursodling i enlighet med artikel 4.1 andra stycket skall de uppgifter som krävs enligt punkt 1 a i denna del registreras för samtliga vattenbruksföretag som verkar inom området. De uppgifter som krävs enligt punkt 1 b–g i denna del skall registreras för varje område för blötdjursodling.

DEL II**Godkända bearbetningsanläggningar**

Den behöriga myndigheten skall i enlighet med artikel 6 föra in följande minimiuppgifter om varje godkänd bearbetningsanläggning i ett register:

- a) Den godkända bearbetningsanläggningens namn och adress samt övriga kontaktuppgifter (telefonnummer, faxnummer, e-postadress).
- b) Registreringsnummer och närmare uppgifter om godkännandet (dvs. datum när specifika godkännanden utfärdats, identifieringskoder eller identifieringsnummer, definierade produktionsvillkor och andra uppgifter av betydelse för godkännandet eller godkännandena).

▼B

- c) Bearbetningsanläggningens geografiska läge fastställt genom ett lämpligt koordinatsystem (om möjligt GIS-koordinater).
- d) Uppgifter om den godkända bearbetningsanläggningens system för rening av utloppsvatten.
- e) Vilka arter av vattenbruksdjur som hanteras i den godkända bearbetningsanläggningen.

BILAGA III

DEL A

Hälsostatus för vattenbrukszoner eller -delområden som skall beaktas för tillämpning av artikel 12

Vattenbruksdjur för odling och utsättning

Kategori	Hälsostatus	Får införa djur från	Hälsointyg		Får avsända djur till
			Införande	Avsändande	
I	Sjukdomsfria (art. 49 eller art. 50)	Endast kategori I	JA	NEJ vid avsändande till kategori III eller V JA vid avsändande till kategori I, II eller IV	Alla kategorier
II	Övervakningsprogram (art. 44.1)	Endast kategori I	JA	NEJ	Kategorierna III och V
III	Ej fastställda (inte med säkerhet smittade men omfattas inte av ett program för att uppnå sjukdomsfri status)	Kategori I, II eller III	NEJ	NEJ	Kategorierna III och V
IV	Utrotningsprogram (art. 44.2)	Endast kategori I	JA	JA	Endast kategori V
V	Smittade (art. 39)	Alla kategorier	NEJ	JA	Endast kategori V

DEL B

Rekommenderad övervakning och rekommenderade kontrollbesök vid anläggningar och områden för blötdjursodling

Arter på odlingen	Hälsostatus enligt del A	Riskenivå	Övervakning	Rekommenderad frekvens för kontrollbesök av den behöriga myndigheten (artikel 7)	Rekommenderad frekvens för kontrollbesök av kompetenta hälsoskyddsmyndigheter för vattenlevande djur (artikel 10)	Särskilda krav för de kontrollbesök, den provtagning och den övervakning som krävs för att upprätthålla hälsostatusen	Anmärkningar
Inga arter som är mottagliga för de sjukdomar som anges i bilaga IV	Kategori I Förklarad sjukdomsfri i enlighet med artikel 49.1 a eller 49.1 b eller artikel 50.1 a eller 50.1 b	Låg	Passiv	1 gång vart fjärde år	1 gång vart fjärde år	Särskilda krav för sjukdomsfri status enligt artikel 52	Den rekommenderade frekvensen för kontrollbesök skall inte påverka de särskilda krav som anges för varje hälsostatus
Arter som är mottagliga för en eller fler av de sjukdomar som anges i bilaga IV	Kategori I Förklarad sjukdomsfri i enlighet med artikel 49.1 c eller artikel 50.1 c	Hög	Aktiv, riktad eller passiv	1 gång per år	1 gång per år		Om möjligt bör sådana kontrollbesök och provtagningar dock kombineras med sådana kontrollbesök som krävs enligt artiklarna 7 och 10
		Medelhög		1 gång vartannat år	1 gång vartannat år		
		Låg		1 gång vart fjärde år	1 gång vartannat år		
	Kategori II Har inte förklarats sjukdomsfri men omfattas av ett övervakningsprogram som godkänts i enlighet med artikel 44.1	Hög	Riktad	1 gång per år	1 gång per år	Särskilda krav enligt artikel 44.1	Syftet med den behöriga myndighetens kontrollbesök är att kontrollera efterlevnaden av direktivet och att övervaka enligt artikel 7
		Medelhög		1 gång vartannat år	1 gång vartannat år		
		Låg		1 gång vart fjärde år	1 gång vartannat år		
	Kategori III Inte med säkerhet smittad men omfattas inte av ett övervakningsprogram i syfte att få sjukdomsfri status	Hög	Aktiv	1 gång per år	3 gånger om året		Syftet med kontrollbesök av kompetenta djurhälsoskyddsmyndigheter för vattenlevande djur är att kontrollera djurens hälsostatus, ge vattenbruksföretagaren råd om frågor som rör vattenlevande djurs hälsa och vid behov vidta nödvändiga veterinära åtgärder
		Medelhög		1 gång per år	2 gånger om året		
		Låg		1 gång vartannat år	1 gång per år		
	Kategori IV Med säkerhet smittad men omfattas av ett utrotningsprogram som godkänts i enlighet med artikel 44.2	Hög	Riktad	1 gång per år	1 gång per år	Särskilda krav enligt artikel 44.2	

▼ **B**

Arter på odlingen	Hälsostatus enligt del A	Risiknivå	Övervakning	Rekommenderad frekvens för kontrollbesök av den behöriga myndigheten (artikel 7)	Rekommenderad frekvens för kontrollbesök av kompetenta hälsoskyddsmyndigheter för vattenlevande djur (artikel 10)	Särskilda krav för de kontrollbesök, den provtagning och den övervakning som krävs för att upprätthålla hälsostatusen	Anmärkningar
		Medelhög		1 gång vartannat år	1 gång vartannat år		
		Låg		1 gång vart fjärde år	1 gång vartannat år		
	Kategori V Med säkerhet smittad Omfattas av minimibekämpningsåtgärder enligt kapitel V	Hög	Passiv	1 gång vart fjärde år	1 gång per år	Särskilda krav enligt kapitel V	
		Medelhög		1 gång vart fjärde år	1 gång vartannat år		
		Låg		1 gång vart fjärde år	1 gång vart fjärde år		

▼B**Riskenivåer**

En anläggning eller ett område för blötdjursodling med *hög risk* är en anläggning eller ett område för blötdjursodling där

- a) risken för att sprida sjukdomar till eller smittas av sjukdomar från andra anläggningar eller vilda bestånd är hög,
- b) odlingsförhållandena är sådana att risken för sjukdomsutbrott ökar (hög biomassa, låg vattenkvalitet), med hänsyn till de arter som odlas,
- c) levande vattendjur säljs för vidare odling eller utsättning.

En anläggning eller ett område för blötdjursodling med *medelhög risk* är en anläggning eller ett område för blötdjursodling där

- a) risken för att sprida sjukdomar till eller smittas av sjukdomar från andra anläggningar eller vilda bestånd är medelhög,
- b) odlingsförhållandena är sådana att risken för sjukdomsutbrott inte nödvändigtvis ökar (medelhög biomassa och medelgod vattenkvalitet), med hänsyn till de arter som odlas,
- c) levande vattendjur huvudsakligen säljs för att användas som livsmedel.

En anläggning eller ett område för blötdjursodling med *låg risk* är en anläggning eller ett område för blötdjursodling där

- a) risken för att sprida sjukdomar till eller smittas av sjukdomar från andra anläggningar eller vilda bestånd är låg,
- b) odlingsförhållandena är sådana att risken för sjukdomsutbrott inte ökar (låg biomassa, god vattenkvalitet), med hänsyn till de arter som odlas,
- c) levande vattendjur endast säljs för att användas som livsmedel.

Typ av hälsoövervakning

Passiv övervakning skall inbegripa skyldighet att omedelbart anmäla förekomst av eller misstanke om förekomst av de angivna sjukdomarna eller ökad dödlighet. I sådana fall krävs undersökning i enlighet med avsnitt 2 i kapitel V.

Aktiv övervakning skall omfatta följande:

- a) Rutinkontroller utförda av den behöriga myndigheten eller av andra kompetenta hälsoskyddsmyndigheter på de behöriga myndigheternas vägnar.
- b) Undersökning av populationen av vattenbruksdjur på anläggningen eller i området för blötdjursodling för påvisande av klinisk sjukdom.
- c) Diagnostiska prov skall tas vid misstanke om förekomst av någon av sjukdomarna i förteckningen eller ökad dödlighet som upptäckts under besöket.
- d) Skyldighet att omedelbart anmäla förekomst av eller misstanke om förekomst av de angivna sjukdomarna eller ökad dödlighet.

Riktad övervakning skall omfatta följande:

- a) Rutinkontroller utförda av den behöriga myndigheten eller av andra kompetenta hälsoskyddsmyndigheter på de behöriga myndigheternas vägnar.
- b) Angivna prover av vattenbruksdjur skall tas och testas med avseende på bestämda patogener med fastställda metoder.
- c) Skyldighet att omedelbart anmäla förekomst av eller misstanke om förekomst av de angivna sjukdomarna eller ökad dödlighet.



BILAGA IV

Upprättande av en sjukdomsförteckning

DEL I

Kriterier för upptagande av sjukdomar på förteckningen

- A. Exotiska sjukdomar skall uppfylla de kriterier som anges i punkt 1 och antingen punkt 2 eller 3 nedan:
1. Sjukdomen är exotisk i gemenskapen, dvs. den förekommer inte i vattenbruket i gemenskapen och patogenen så vitt man vet förekommer inte i gemenskapens vatten.
 2. Den kan potentiellt ha betydande ekonomiska konsekvenser om den förs in i gemenskapen, antingen i form av produktionsförluster för vattenbruket i gemenskapen eller i form av begränsade möjligheter till handel med djur och produkter från vattenbruk.
 3. Den kan om den förs in i gemenskapen potentiellt ha negativa miljökonsekvenser för populationer av vildlevande vattendjursarter som är resurser värda att bevaras genom gemenskapens lagstiftning eller internationella bestämmelser.
- B. Andra än exotiska sjukdomar skall uppfylla de kriterier som anges i punkterna 1, 4, 5, 6 och 7 samt punkt 2 eller 3 nedan:
1. Flera medlemsstater, eller regioner i flera medlemsstater, är fria från den särskilda sjukdomen.
 2. Den kan potentiellt ha betydande ekonomiska konsekvenser om den förs in i en medlemsstat där den inte redan förekommer, antingen i form av produktionsförluster och årliga kostnader orsakade av sjukdomen och dess bekämpning motsvarande mer än 5 % av värdet på produktionen av den mottagliga vattenbruksdjursarten i regionen, eller i form av begränsade möjligheter till internationell handel med djur och produkter från vattenbruk.
 3. Där sjukdomen förekommer har det visat sig att den, om den förs in i en sjukdomsfri medlemsstat, kan ha potentiellt negativa miljökonsekvenser för populationer av vildlevande vattendjursarter som är resurser värda att bevaras genom gemenskapens lagstiftning eller internationella bestämmelser.
 4. Det är svårt att på nivån för anläggningar eller områden för blötdjursodling bekämpa sjukdomen och hindra den från att spridas utan stränga bekämpningsåtgärder och handelsrestriktioner.
 5. Sjukdomen kan bekämpas av medlemsstaterna, och erfarenheterna har visat att sjukdomsfria zoner eller delområden kan etableras och upprätthållas på ett kostnadseffektivt sätt.
 6. Vid utsläppandet på marknaden av vattenbruksdjur finns det en sannolik risk för att sjukdomen kommer att spridas till ett tidigare smittfritt område.
 7. Enkla och tillförlitliga test för smittade vattenlevande djur finns att tillgå. Testen skall vara specifika och känsliga och testmetoderna harmoniserade i gemenskapen.

▼ M3

DEL II

Förteckning över sjukdomar

Exotiska sjukdomar		
	Sjukdom	Mottagliga arter
Fisk	Epizootisk hematopoietisk nekros	Regnbåga (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) och abborre (<i>Perca fluviatilis</i>)
Blötdjur	Infektion orsakad av <i>Bonamia exitiosa</i>	Australiskt ostron (<i>Ostrea angasi</i>) och chilenskt ostron (<i>O. chilensis</i>)
	Infektion orsakad av <i>Perkinsus marinus</i>	Japanskt jätteostron (<i>Crassostrea gigas</i>) och amerikanskt ostron (<i>C. virginica</i>)
	Infektion orsakad av <i>Microcytos mackini</i>	Japanskt jätteostron (<i>Crassostrea gigas</i>), amerikanskt ostron (<i>C. virginica</i>), <i>Ostrea conchaphila</i> och europeiskt ostron (<i>O. edulis</i>)
Kräftdjur	Taura-syndrom	Räkor av arterna <i>Penaeus setiferus</i> , <i>P. stylirostris</i> och <i>P. vannamei</i>
	Yellowhead disease	Räkor av arterna <i>Penaeus aztecus</i> , <i>P. duoratum</i> , <i>P. japonicus</i> , <i>P. monodon</i> , <i>P. setiferus</i> , <i>P. stylirostris</i> och <i>P. vannamei</i>
Andra än exotiska sjukdomar		
Fisk	Viral hemorragisk septikemi (VHS)	Sill (<i>Cupea</i> spp.), vitfisk (<i>Coregonus</i> sp.), gädda (<i>Esox lucius</i>), kolja (<i>Gadus aeglefinus</i>), stillahavstorsk (<i>G. macrocephalus</i>), atlantorsk (<i>G. morhua</i>), stillahavslax (<i>Oncorhynchus</i> spp.), regnbåge (<i>O. mykiss</i>), femtömmad skärlånga (<i>Onos mustelus</i>), öring (<i>Salmo trutta</i>), piggvar (<i>Schophthalmus maximus</i>) skarp-sill (<i>Sprattus sprattus</i>), harr (<i>Thymallus thymallus</i>) och japansk var (<i>Paralichthys olivaceus</i>)
	Infektiös hematopoietisk nekros (IHN)	Hundlax (<i>Oncorhynchus keta</i>), coho (<i>O. kisutch</i>), masulax (<i>O. masou</i>), regnbåge (<i>O. mykiss</i>), indianlax (<i>O. nerka</i>), Biwa-lax (<i>O. rhodurus</i>), kungslax (<i>O. tshawytscha</i>) och atlantlax (<i>Salmo salar</i>)
	Koiherpesvirus (KHV)	Vanlig karp och koikarp (<i>Cyprinus carpio</i>)
	Infektiös laxanemi (ISA): infektion med genotyp HPR-deleted av släktet isavirus	Regnbåge (<i>Oncorhynchus mykiss</i>), atlantlax (<i>Salmo salar</i>) och öring (<i>Salmo trutta</i>)
Blötdjur	Infektion orsakad av <i>Marteilia refringens</i>	Australiskt ostron (<i>Ostrea angasi</i>), chilenskt ostron (<i>O. chilensis</i>), europeiskt ostron (<i>O. edulis</i>), argentinskt ostron (<i>O. puelchana</i>), blåmussla (<i>Mytilus edulis</i>) och medelhavsblåmussla (<i>M. galloprovincialis</i>)
	Infektion orsakad av <i>Bonamia ostreae</i>	Australiskt ostron (<i>Ostrea angasi</i>), chilenskt ostron (<i>O. chilensis</i>), <i>O. conchaphila</i> , <i>O. denselammellosa</i> , europeiskt ostron (<i>O. edulis</i>) och argentinskt ostron (<i>O. puelchana</i>)
Kräftdjur	Vit pricksjuka	Alla kräftdjur av ordningen <i>Decapoda</i>

▼B*BILAGA V***Krav för att medlemsstater, zoner eller delområden skall förklaras sjukdomsfria****DEL I****Sjukdomsfri medlemsstat****1. På grundval av tidigare förhållanden**

1.1 En medlemsstat där det finns mottagliga arter, men där förekomst av sjukdomen inte har konstaterats under minst de tio år som närmast föregår tillämpningen av den sjukdomsfria statusen, trots att förhållandena varit sådana att de kliniska tecknen på sjukdomen kunnat visa sig, kan betraktas som sjukdomsfri i följande fall:

- a) Grundläggande förutsättningar för biosäkerhetsåtgärder har funnits utan avbrott under minst de tio år som närmast föregår tillämpningen av den sjukdomsfria statusen.
- b) Det finns inga kända infektioner i vildlevande bestånd.
- c) Strikta handels- och importkrav tillämpas i syfte att hindra sjukdomen från att föras in i medlemsstaten.

En medlemsstat som önskar få sjukdomsfri status i enlighet med denna punkt skall lämna in en ansökan i enlighet med artikel 49 före den 1 november 2008. Efter denna dag kan sjukdomsfri status endast beviljas i enlighet med del I.2.

1.2 De grundläggande förutsättningarna för biosäkerhetsåtgärder enligt punkt 1.1 a skall minst inbegripa följande:

- a) Det skall vara obligatoriskt att anmäla sjukdomen, och även misstanke om sjukdomen, till den behöriga myndigheten.
- b) Ett system för tidig upptäckt skall finnas i hela medlemsstaten, så att den behöriga myndigheten effektivt kan göra undersökningar och rapportera om sjukdomar, i synnerhet när det gäller följande:
 - i) Att snabbt känna igen sådana kliniska tecken som stöder misstanken om en sjukdom, ny sjukdom eller oförklarlig dödlighet på anläggningar eller i områden för blötdjursodling samt i naturen.
 - ii) Att snabbt meddela den behöriga myndigheten om upptäckten så att en diagnostisk undersökning kan inledas så fort som möjligt.

1.3 Det system för tidig upptäckt som avses i punkt 1.2 b skall inbegripa åtminstone följande:

- a) Anställda på vattenbruksföretag och personer som arbetar med bearbetning av vattenbruksdjur skall ha goda kunskaper om tecken som kan tyda på förekomsten av en sjukdom, och veterinärer eller specialister på vattenlevande djurs hälsa skall ges utbildning i att upptäcka och rapportera ovanliga sjukdomsfall.
- b) Veterinärer eller specialister på vattenlevande djurs hälsa skall ha utbildning i att känna igen och rapportera misstänkta sjukdomsfall.
- c) Den behöriga myndigheten skall ha tillgång till laboratorier där man kan identifiera och skilja mellan förtecknade och nya sjukdomar.

▼B**2. På grundval av riktad övervakning**

En medlemsstat där den senast kända kliniska förekomsten har konstaterats inom de tio år som närmast föregår tillämpningen av den sjukdomsfria statusen eller där infektionsstatus före den riktade övervakningen var okänd, till exempel därför att förhållandena var sådana att de kliniska tecknen på sjukdomen inte visade sig, kan betraktas som sjukdomsfri om följande båda villkor är uppfyllda:

- a) Medlemsstaten uppfyller de grundläggande kraven på sjukdomsbekämpning enligt punkt 1.2.
- b) Riktad övervakning i enlighet med metoder som antagits enligt artikel 49.3 har funnits i minst två år och smittämnet har inte påvisats på anläggningar eller i områden för blötdjursodling som odlar någon av de mottagliga arterna.

Om det i någon del av medlemsstaten finns så få anläggningar eller områden för blötdjursodling att riktad övervakning i denna del inte ger tillräckliga epidemiologiska uppgifter, men det i denna del finns vilda populationer av någon av de mottagliga arterna, skall dessa vilda populationer omfattas av den riktade övervakningen.

DEL II**Sjukdomsfri zon eller sjukdomsfritt delområde****1. Zoner****1.1 En zon kan bestå av följande, nämligen**

- a) ett helt avrinningsområde från källan till mynningen,

eller

- b) del av ett avrinningsområde från källan till en naturlig eller konstgjord barriär som hindrar vattenlevande djur från att ta sig uppströms från de nedre delarna av avrinningsområdet,

eller

- c) fler än ett avrinningsområde, inklusive mynningar, på grund av den epidemiologiska kontakten mellan avrinningsområdena genom mynningen.

Zonens geografiska gränser skall tydligt utmärkas på en karta.

1.2 Om en zon sträcker sig över fler än en medlemsstat kan den förklaras som sjukdomsfri endast om de förhållanden som anges i punkterna 1.3, 1.4 och 1.5 gäller alla delar av den zonen. I detta fall skall båda de berörda medlemsstaterna ansöka om godkännande för den del av zonen som befinner sig på deras territorium.

1.3 En zon där det finns mottagliga arter, men där förekomst av sjukdomen inte har konstaterats under minst de tio år som närmast föregår tillämpningen av den sjukdomsfria statusen, trots att förhållandena varit sådana att de kliniska tecknen på sjukdomen kunnat visa sig, kan anses vara sjukdomsfri om kraven i del 1.1 uppfylls i tillämpliga delar.

En medlemsstat som önskar få sjukdomsfri status skall lämna in en ansökan i enlighet med artikel 50.2 före den 1 november 2008. Efter denna kan sjukdomsfri status endast beviljas i enlighet med del 1.2.

▼B

- 1.4 En zon där den senast kända kliniska förekomsten har konstaterats inom minst de tio år som närmast föregår tillämpningen av den sjukdomsfria statusen eller där infektionsstatus före den riktade övervakningen var okänd, till exempel därför att förhållandena var sådana att de kliniska tecknen på sjukdomen inte visade sig, kan anses vara sjukdomsfri om kraven i del I.2 uppfylls i tillämpliga delar.
- 1.5 Vid behov skall det inrättas en buffertzon där ett övervakningsprogram genomförs. Buffertzonernas gränser skall vara sådana att de skyddar den sjukdomsfria zonen från passivt införande av sjukdomen.
2. Delområden som inbegriper en eller fler anläggningar eller ett eller fler områden för blötdjursodling där hälsostatusen beträffande en viss sjukdom är beroende av hälsostatusen beträffande den sjukdomen i omgivande naturliga vatten
 - 2.1 Ett delområde kan omfatta en eller fler anläggningar, en grupp anläggningar eller ett område för blötdjursodling som kan betraktas som en epidemiologisk enhet på grund av det geografiska läget och avståndet till andra grupper av anläggningar eller områden för blötdjursodling, förutsatt att alla anläggningar som ingår i delområdet har ett gemensamt system för biosäkerhet. Delområdets geografiska gränser skall tydligt utmärkas på en karta.
 - 2.2 Ett delområde där det finns mottagliga arter, men där förekomst av sjukdomen inte har konstaterats under minst de tio år som närmast föregår tillämpningen av den sjukdomsfria statusen, trots att förhållandena varit sådana att de kliniska tecknen på sjukdomen kunnat visa sig, kan anses vara sjukdomsfritt om kraven i del I.1 i denna bilaga uppfylls i tillämpliga delar.

Medlemsstater som önskar utnyttja denna bestämmelse skall anmäla detta i enlighet med artikel 50.2 före den 1 november 2008. Efter denna dag kan sjukdomsfri status endast beviljas i enlighet med del I.2.

 - 2.3 Ett delområde där den senast kända kliniska förekomsten har konstaterats inom de tio år som närmast föregår tillämpningen av den sjukdomsfria statusen eller där infektionsstatus i delområdet eller de vatten som omger delområdet före den riktade övervakningen var okänd, till exempel därför att förhållandena var sådana att de kliniska tecknen på sjukdomen inte visade sig, kan anses vara sjukdomsfritt om kraven i del I.2 uppfylls i tillämpliga delar.
 - 2.4 Varje anläggning eller område för blötdjursodling i ett delområde skall vara föremål för ytterligare åtgärder som fastställts av den behöriga myndigheten, när detta anses nödvändigt för att förhindra att sjukdomar förs in. Dessa åtgärder kan omfatta inrättandet av en buffertzon runt det delområde där ett övervakningsprogram genomförs, och upprättandet av ytterligare skydd mot eventuella bärare av patogener.
3. Delområden som inbegriper en eller fler anläggningar där hälsostatusen beträffande en viss sjukdom inte är beroende av hälsostatusen beträffande den sjukdomen i omgivande naturliga vatten
 - 3.1 Ett delområde kan bestå av följande, nämligen
 - a) en enskild anläggning som kan betraktas som en enda epidemiologisk enhet eftersom den inte påverkas av djurhälsostatusen i de omgivande vattnen,

eller

▼B

- b) fler än en anläggning där varje anläggning i delområdet uppfyller kriterierna i punkt 3.1 a och punkterna 3.2–3.6, men som på grund av omfattande flyttning av djur mellan anläggningarna, skall betraktas som en enda epidemiologisk enhet och där samtliga anläggningar har ett gemensamt system för biosäkerhet.
- 3.2 Vattenförsörjningen till ett delområde skall ske på följande sätt, nämligen
- a) genom ett vattenreningsverk där relevanta patogener inaktiveras, i syfte att minska risken för att sjukdomen införs till en godtagbar nivå, eller
 - b) direkt från en brunn, ett borrhål eller en naturlig källa. Om vattentäkten befinner sig utanför anläggningen skall vattnet ledas direkt dit genom en vattenledning.
- 3.3 Det skall finnas naturliga eller konstgjorda barriärer som hindrar vattenlevande djur från att ta sig in från de omgivande vattendragen till de enskilda anläggningarna i ett delområde.
- 3.4 Delområdet skall i tillämpliga fall skyddas mot översvämning och vatten som tränger in från omgivande vattendrag.
- 3.5 Delområdet skall uppfylla kraven i del I.2 i tillämpliga delar.
- 3.6 Ett delområde skall vara föremål för ytterligare åtgärder som den behöriga myndigheten kan fastställa om det är nödvändigt för att förhindra att sjukdomar förs in. Dessa åtgärder kan omfatta inrättandet av ytterligare skydd mot införande av eventuella bärare av patogener.
- 3.7 Genomförandeåtgärder för punkt 3.2 a skall fastställas i enlighet med förfarandet i artikel 62.2.
4. Särskilda bestämmelser för enskilda anläggningar som inleder eller återupptar verksamheten
- 4.1 En ny anläggning, som uppfyller kraven i punkterna 3.1 a och 3.2–3.6, men som inleder sin verksamhet med vattenbruksdjur från ett delområde som förklarats sjukdomsfritt kan anses sjukdomsfri utan att den provtagning görs som normalt krävs för godkännande.
- 4.2 En ny anläggning som efter ett uppehåll återupptar sin verksamhet med vattenbruksdjur från ett delområde som förklarats sjukdomsfritt, och som uppfyller kraven i punkterna 3.1 a och 3.2–3.6, kan anses sjukdomsfri utan att den provtagning görs som normalt krävs för godkännande, under följande förutsättningar:
- a) Den behöriga myndigheten känner till anläggningens hälsobakgrund under dess fyra senaste verksamhetsår. Om anläggningen i fråga varit i bruk kortare tid än fyra år skall dock den faktiska verksamhetstiden beaktas.
 - b) Anläggningen har inte varit föremål för sanitära åtgärder med avseende på de sjukdomar som anges i del II i bilaga IV, och några sådana sjukdomar har inte tidigare förekommit inom anläggningen.
 - c) Innan vattenbruksdjur, ägg eller könsceller förs in till anläggningen skall denna rengöras och desinficeras och vid behov därefter ha ett driftuppehåll.



BILAGA VI

Laboratoriernas funktioner och uppgifter

DEL I

Gemenskapens referenslaboratorier

1. För att utses till gemenskapens referenslaboratorium i enlighet med artikel 55 skall laboratorierna uppfylla kraven nedan. De skall
 - a) ha kompetent personal med tillräcklig utbildning i de diagnostiska metoder och analysmetoder som tillämpas inom deras behörighetsområde samt utbildad personal att tillgå i krissituationer som kan uppstå i gemenskapen,
 - b) förfoga över den utrustning och de produkter som krävs för att utföra de ålagda uppgifterna,
 - c) ha lämplig administrativ uppbyggnad,
 - d) se till att deras personal respekterar vissa ämnens, resultats eller meddelandens konfidentiella karaktär,
 - e) ha tillräckliga kunskaper om internationella standarder och internationell praxis,
 - f) i tillämpliga fall förfoga över en aktualiserad förteckning över tillgängliga referenssubstanter och reagenser samt en aktualiserad förteckning över tillverkare och leverantörer av dessa substanser och reagenser,
 - g) ta i beaktande den forskning som bedrivs i medlemsstaterna och i gemenskapen.
2. Kommissionen kan dock endast utse laboratorier som arbetar och som bedöms och ackrediteras i enlighet med följande europeiska standarder, med beaktande av de kriterier för olika testmetoder som fastställs i detta direktiv:
 - a) EN ISO/IEC 17025 "Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier".
 - b) EN 45002 "Provningslaboratorier – Allmänna krav för bedömning".
 - c) EN 45003 "Calibration and testing laboratory accreditation system – General requirements for operation and recognition".
3. Den ackreditering och bedömning av laboratorier som avses i punkt 2 kan gälla enskilda test eller grupper av test.
4. För en eller fler av de sjukdomar som faller under deras behörighet kan gemenskapens referenslaboratorier använda sig av den kompetens och kapacitet som finns vid laboratorier i andra medlemsstater eller i Eftaländerna, förutsatt att de berörda laboratorierna uppfyller kraven i punkterna 1–3 i denna bilaga. Om man vill använda sig av ett sådant samarbete skall detta anmälas i samband med den information som skall lämnas som grund för utseendet av laboratorierna i enlighet med artikel 55.1. Gemenskapens referenslaboratorium skall dock förbli kontaktpunkt för de nationella referenslaboratorierna i medlemsstaterna och för kommissionen.
5. Gemenskapens referenslaboratorier skall ha följande uppgifter:
 - a) De skall i samråd med kommissionen samordna de metoder som används i medlemsstaterna för att identifiera de berörda sjukdomarna, särskilt genom att
 - i) bestämma, lagra och i tillämpliga fall leverera stammar av den berörda sjukdomens patogen för att främja de diagnostiska tjänsterna i gemenskapen,

▼B

- ii) förse de nationella referenslaboratorierna med standardserum och andra referensreagenser för att standardisera de test och reagenser som används i de enskilda medlemsstaterna, i de fall där det krävs serologiska test,
 - iii) anordna regelbundna provningsjämförelser (ringtest) på gemenskapsnivå av diagnostiska metoder med de nationella referenslaboratorier som utsetts av medlemsstaterna, i syfte att tillhandahålla information om de diagnostiska metoder som används och om resultaten av de analyser som utförts i gemenskapen, och
 - iv) besitta sakkunskap i fråga om sjukdomens patogen och eventuellt andra patogener för att snabbt kunna ställa en differentialdiagnos.
- b) De skall aktivt bidra till att sjukdomar som bryter ut i medlemsstaterna identifieras, genom att ta emot isolat av patogenen för bekräftelse av diagnosen samt för karakterisering och epizootologiska undersökningar.
 - c) De skall underlätta utbildning och vidareutbildning av experter på laboratoriediagnostik för att harmonisera de diagnostiska metoderna i hela gemenskapen.
 - d) De skall samarbeta i fråga om metoder för diagnostisering av djursjukdomar som ingår i deras behörighetsområde med behöriga laboratorier i tredjeländer där dessa sjukdomar är utbredda.
 - e) De skall samarbeta med OIE:s referenslaboratorier när det gäller exotiska sjukdomar som förtecknas i del II i bilaga IV och som de är ansvariga för.
 - f) De skall sammanställa och tillhandahålla information om exotiska och endemiska sjukdomar som potentiellt kan spridas till gemenskapens vattenbruk.

DEL II**Nationella referenslaboratorier**

1. De nationella referenslaboratorier som utsetts i enlighet med artikel 56 skall ansvara för samordningen av de diagnostiska normerna och metoderna inom sina ansvarsområden i medlemsstaten i fråga. Dessa nationella referenslaboratorier skall ha följande uppgifter:
 - a) De skall åta sig att utan dröjsmål meddela den behöriga myndigheten om de känner till att det finns misstanke om någon av de sjukdomar som anges i bilaga IV.
 - b) De skall i samråd med berört gemenskapens referenslaboratorium samordna de metoder som används i medlemsstaterna för att identifiera de sjukdomar som omfattas av laboratoriets ansvarsområde.
 - c) De skall aktivt bidra till att sjukdomar som bryter ut identifieras, genom att ta emot isolat av patogenen för bekräftelse av diagnosen samt för karakterisering och epizootologiska undersökningar.
 - d) De skall underlätta utbildning och vidareutbildning av experter på laboratoriediagnostik för att harmonisera de diagnostiska metoderna i medlemsstaten.
 - e) De skall se till att samtliga positiva resultat vid samtliga utbrott av sådana exotiska sjukdomar som anges i del II av bilaga IV bekräftas, liksom primära utbrott av andra än exotiska sjukdomar enligt den bilagan.

▼B

- f) De skall anordna regelbundna provningsjämförelser (ringtest) på nationell nivå av diagnostiska förfaranden med de laboratorier som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med artikel 57, i syfte att tillhandahålla information om de diagnostiska metoder som används och om resultaten av de analyser som utförts i medlemsstaten.
- g) De skall samarbeta med det gemenskapens referenslaboratorium som avses i artikel 55 och delta i de provningsjämförelser som anordnas av gemenskapens referenslaboratorier.
- h) De skall se till att dialogen med de nationella behöriga myndigheterna är regelbunden och öppen.
- i) De skall arbeta samt bedömas och ackrediteras i enlighet med följande europeiska standarder, med beaktande av de kriterier för olika testmetoder som fastställs i detta direktiv:
 - i) EN ISO/IEC 17025 "Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier".
 - ii) EN 45002 "Provningslaboratorier – Allmänna krav för bedömning".
 - iii) EN 45003 "Calibration and testing laboratory accreditation system – General requirements for operation and recognition".
- 2. Den ackreditering och bedömning av laboratorier som avses i punkt 1 i kan gälla enskilda test eller grupper av test.
- 3. Medlemsstaterna får utse nationella referenslaboratorier som inte uppfyller kraven i punkt 1 ii i denna del, om det är praktiskt svårt att arbeta enligt EN ISO/IEC 17025, förutsatt att laboratoriets kvalitetsledningssystem stämmer överens med riktlinjerna i ISO 9001.
- 4. Medlemsstaterna får ge ett nationellt referenslaboratorium på sitt territorium tillstånd att använda sig av den kompetens och kapacitet som finns vid andra laboratorier som utsetts i enlighet med artikel 57 när det gäller en eller fler av de sjukdomar som de har ansvar för, förutsatt att dessa laboratorier uppfyller de relevanta kraven i denna del. Det nationella referenslaboratoriet skall dock förbli kontaktpunkt för den behöriga centrala myndigheten i medlemsstaten och för gemenskapens referenslaboratorium.

DEL III**Utsedda laboratorier i medlemsstaterna**

- 1. Den behöriga myndigheten i en medlemsstat skall utse laboratorier för diagnostiska tjänster enligt artikel 57 endast om de uppfyller kraven nedan. Laboratorierna skall göra följande:
 - a) Åta sig att utan dröjsmål meddela den behöriga myndigheten om de känner till att det finns misstanke om någon av de sjukdomar som anges i bilaga IV.
 - b) Åta sig att delta i de provningsjämförelser (ringtest) av diagnostiska förfaranden som anordnas av det nationella referenslaboratoriet.
 - c) Arbeta samt bedömas och ackrediteras i enlighet med följande europeiska standarder, med beaktande av de kriterier för olika testmetoder som fastställs i detta direktiv:
 - i) EN ISO/IEC 17025 "Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier".
 - ii) EN 45002 "Provningslaboratorier – Allmänna krav för bedömning".
 - iii) EN 45003 "Calibration and testing laboratory accreditation system – General requirements for operation and recognition".

▼B

2. Den ackreditering och bedömning av laboratorier som avses i punkt 1 c kan gälla enskilda test eller grupper av test.
3. Medlemsstaterna får utse laboratorier som inte uppfyller kraven i punkt 1 c i i denna del, om det är praktiskt svårt att arbeta enligt EN ISO/IEC 17025, förutsatt att laboratoriets kvalitetsledningssystem stämmer överens med riktlinjerna i ISO 9001.
4. Den behöriga myndigheten skall återkalla utseendet om villkoren i denna bilaga inte längre uppfylls.



BILAGA VII

KRITERIER OCH KRAV FÖR BEREDSKAPSPLANER

Medlemsstaterna skall se till att beredskapsplanerna uppfyller minst följande krav:

1. Åtgärder måste vidtas för att säkerställa att det finns rättsligt underlag för att genomföra beredskapsplanerna och sätta snabba och framgångsrika utrotningsåtgärder i verket.
2. Åtgärder måste vidtas för att säkerställa tillgång till krisfonder, budgetmedel och ekonomiska resurser för att täcka alla aspekter av kampen mot de exotiska sjukdomar som förtecknas i del II i bilaga IV.
3. En ledningsstruktur skall upprättas för att garantera en snabb och effektiv beslutsprocess för hantering av exotiska sjukdomar enligt bilaga IV eller av nya sjukdomar. Det övergripande ansvaret för bekämpningsstrategierna måste handhas av ett centralt beslutsfattande organ.
4. Detaljerade planer måste finnas tillgängliga så att medlemsstaterna har beredskap att omedelbart inrätta lokala centra för sjukdomsbekämpning i händelse av ett utbrott av en exotisk sjukdom som förtecknas i del II i bilaga IV eller av en ny sjukdom, och att lokalt vidta åtgärder för att bekämpa sjukdomen och skydda miljön.
5. Medlemsstaterna måste se till att behöriga myndigheter samarbetar med behöriga miljöskyddsmyndigheter och miljöskyddsorgan så att veterinära åtgärder och miljöskyddsåtgärder kan samordnas.
6. Det skall finnas tillräckliga resurser för att kunna vidta snabba och effektiva åtgärder, vilket skall innefatta personal, utrustning och laboratoriekapacitet.
7. En aktuell handbok skall finnas att tillgå med detaljerade, omfattande och praktiska beskrivningar av samtliga insatser, förfaranden, instruktioner och bekämpningsåtgärder som skall ingå i kontrollen av exotiska sjukdomar enligt del II i bilaga IV eller av nya sjukdomar.
8. Detaljerade planer vad gäller nödvaccinering måste i tillämpliga fall finnas att tillgå.
9. Personalen måste ges tillfälle att regelbundet delta i utbildning om kliniska tecken på epidemiologisk undersökning och bekämpning av epizootiska sjukdomar i beredskapsövningar i realtid samt i kommunikationsutbildning så att de kan anordna fortlöpande informationskampanjer om sjukdomarna för myndigheter, odlare och veterinärer.
10. Beredskapsplanerna måste utarbetas med beaktande av de resurser som är nödvändiga för bekämpning av ett stort antal utbrott inom en kort tid.
11. Utan att det påverkar de veterinärmedicinska kraven i förordning (EG) nr 1774/2002 skall beredskapsplanerna utarbetas på ett sådant sätt att man i händelse av ett sjukdomsutbrott kan bortskaffa stora mängder djurkroppar och animaliskt avfall från vattenlevande djur utan fara för människors och djurs hälsa, med användning av processer eller metoder som förhindrar miljöskador och som i synnerhet innebär
 - i) minsta möjliga risk för mark, luft, yt- och grundvatten eller för växter och djur,
 - ii) minsta möjliga olägenhet genom buller eller lukt,
 - iii) minsta möjliga negativa effekter på naturen eller områden av särskilt intresse.
12. Dessa planer måste inbegripa identifiering av lämpliga platser samt åtaganden för behandling eller bortskaffande av djurkroppar och animaliskt avfall i händelse av ett utbrott i enlighet med förordning (EG) nr 1774/2002.



BILAGA VIII

JÄMFÖRELSETABELL

Detta direktiv	Upphävda direktiv		
	91/67/EEG	93/53/EEG	95/70/EG
Artikel 1.1 a	Artikel 1 första stycket	—	—
Artikel 1.1 b	—	—	—
Artikel 1.1 c	—	Artikel 1	Artikel 1
Artikel 1.2	—	Artikel 20.2	Artikel 12.2
Artikel 2.1	—	—	—
Artikel 2.2	—	—	—
Artikel 2.3	Artikel 1 andra stycket	—	—
Artikel 3	Artikel 2	Artikel 2	Artikel 2
Artikel 4	—	—	—
Artikel 5	—	—	—
Artikel 6	—	—	—
Artikel 7	—	—	—
Artikel 8.1	—	Artikel 3.2	Artikel 3.2
Artikel 8.2	—	—	—
Artikel 8.3	—	—	—
Artikel 8.4	—	—	—
Artikel 9	—	—	—
Artikel 10	—	—	Artikel 4
Artikel 11	—	—	—
Artikel 12	—	—	—
Artikel 13.1	Artikel 4 första stycket	—	—
Artikel 13.2	Artikel 4 andra stycket	—	—
Artikel 14.1 a	Artikel 7.1 Artikel 8.1	—	—
Artikel 14.1 b	—	—	—

▼B

Detta direktiv	Upphävda direktiv		
	91/67/EEG	93/53/EEG	95/70/EG
Artikel 14.2	Artikel 16.1	—	—
Artikel 14.3	Artikel 16.1	—	—
Artikel 14.4	—	—	—
Artikel 15.1	Artikel 3.1 a och 3.2	—	—
Artikel 15.2	—	—	—
Artikel 15.3	Artikel 3.1 b och 3.2	—	—
Artikel 15.4	—	—	—
Artikel 16.1	Artikel 7.1 a första meningen Artikel 7.1 b Artikel 8.1 a Artikel 8.1 b	—	—
Artikel 16.2	—	—	—
Artikel 17	—	—	—
Artikel 18.1	Artikel 9	—	—
Artikel 18.2	—	—	—
Artikel 19.1	—	—	—
Artikel 19.2	Artikel 9.2	—	—
Artikel 20	Artikel 14.3	—	—
Artikel 21	—	—	—
Artikel 22	Artikel 19.1	—	—
Artikel 23.1	—	—	—
Artikel 23.2	Artikel 22	—	—
Artikel 23.3	Artikel 19.2	—	—

▼B

Detta direktiv	Upphävda direktiv		
	91/67/EEG	93/53/EEG	95/70/EG
Artikel 23.4	Artikel 19.3	—	—
Artikel 23.5	—	—	—
Artikel 24	Artikel 21	—	—
Artikel 25 a	Artikel 20	—	—
Artikel 25 b	—	—	—
Artikel 25 c	—	—	—
Artikel 25 d	Artikel 21.2	—	—
Artikel 25 e	—	—	—
Artikel 26	—	Artikel 4	Artikel 5.1
Artikel 27	—	—	Artikel 5.5
Artikel 28 a	—	Artikel 5.1 Artikel 10.1 a	Artikel 5.2 a
Artikel 28 b	—	Artikel 5.2 b Artikel 10.1 c	Artikel 5.2 b
Artikel 29.1	—	Artikel 5.2 h Artikel 6 a sjunde strecksatsen Artikel 8.1 Artikel 9.1 första meningen Artikel 10.1 b	Artikel 4.1 tredje stycket tredje strecksatsen Artikel 5.4 första och fjärde styckena
Artikel 29.2	—	Artikel 5.2 i	Artikel 5.4 andra och fjärde styckena

▼B

Detta direktiv	Upphävda direktiv		
	91/67/EEG	93/53/EEG	95/70/EG
Artikel 29.3	—	Artikel 6 b Artikel 6 d Artikel 8.2 Artikel 8.3 Artikel 9.2	—
Artikel 29.4	—	Artikel 5.2 i andra stycket	—
Artikel 30	—	Artikel 5.4	Artikel 5.3
Artikel 31	—	—	—
Artikel 32	—	Artikel 5.2 Artikel 6	Artikel 4.1 tredje stycket andra strecksatsen, artikel 5.2 b, artikel 5.4 tredje och fjärde styckena
Artikel 33.1	Artikel 3.3	Artikel 6 a fjärde strecksatsen	—
Artikel 33.2	—	Artikel 6 a fjärde strecksatsen	—
Artikel 33.3	—	—	—
Artikel 33.4	—	—	—
Artikel 34.1	—	Artikel 5.2 c Artikel 6 a första och tredje strecksatserna	—
Artikel 34.2	—	Artikel 6 a fjärde strecksatsen	—
Artikel 35	—	Artikel 6 a andra, femte och sjätte strecksatserna	—
Artikel 36	—	—	—
Artikel 37 a	—	—	—

▼B

Detta direktiv	Upphävda direktiv		
	91/67/EEG	93/53/EEG	95/70/EG
Artikel 37 b	—	—	Artikel 5.3
Artikel 38.1	—	Artikel 9.1 andra meningen	—
Artikel 38.2	—	Artikel 9.3	—
Artikel 38.3	—	—	—
Artikel 39 a	—	Artikel 10.1 c	Artikel 4.1 tredje stycket första strecksatsen
Artikel 39 b	—	—	—
Artikel 39 c	—	Artikel 10.1 c	—
Artikel 39 d	—	—	—
Artikel 40	—	Artikel 7	—
Artikel 41	—	—	—
Artikel 42	—	—	—
Artikel 43	—	—	—
Artikel 44.1	Artikel 10	Artikel 10.2	—
Artikel 44.2	Artikel 10	Artikel 10.2	—
Artikel 45	Artikel 10.1	—	—
Artikel 46	—	—	—
Artikel 47	—	Artikel 6 a första strecksatsen Artikel 15	—
Artikel 48.1	—	Artikel 14.1	—
Artikel 48.2	—	Artikel 14.1	—
Artikel 48.3	—	—	—
Artikel 48.4	—	—	—
Artikel 49.1	Artikel 5.1	—	—

▼B

Detta direktiv	Upphävda direktiv		
	91/67/EEG	93/53/EEG	95/70/EG
Artikel 49.2	—	—	—
Artikel 49.3	Artikel 15	—	—
Artikel 50.1	Artikel 5.1 Artikel 6.1	—	—
Artikel 50.2	—	—	—
Artikel 50.3	Artikel 5.1	—	—
Artikel 50.4	Artikel 15	—	—
Artikel 51.1	—	—	—
Artikel 51.2	Artikel 5.2	—	—
Artikel 52	—	—	—
Artikel 53.1	—	—	—
Artikel 53.2	—	—	—
Artikel 53.3	—	Artikel 9.1 andra meningen	—
Artikel 54.1	—	—	—
Artikel 54.2	—	Artikel 6 d Artikel 8.3	—
Artikel 54.3	—	—	—
Artikel 55.1	—	Artikel 13.1	Artikel 7.1
Artikel 55.2	—	Artikel 13.2	Artikel 7.2
Artikel 55.3	—	—	—
Artikel 56.1	—	Artikel 12.1 Artikel 12.4	Artikel 6.2 Artikel 6.3
Artikel 56.2	—	—	—
Artikel 56.3	—	Artikel 12.6	Artikel 6.5
Artikel 56.4	—	—	—

▼B

Detta direktiv	Upphävda direktiv		
	91/67/EEG	93/53/EEG	95/70/EG
Artikel 56.5	—	Artikel 12.1 Artikel 12.3	Artikel 6.2
Artikel 57 a	—	Artikel 11.2	—
Artikel 57 b	—	Artikel 11.1	Artikel 6.1
Artikel 57 c	—	—	—
Artikel 58.1	Artikel 17	Artikel 16	Artikel 8
Artikel 58.2	Artikel 22	—	—
Artikel 58.3	Artikel 17	—	—
Artikel 59	—	—	—
Artikel 60	—	—	—
Artikel 61.1	—	—	—
Artikel 61.2	Artikel 25	Artikel 18	Artikel 9
Artikel 61.3	Artikel 9.3 Artikel 17.2	Artikel 18 a	Artikel 4.2 Artikel 5.4 fjärde stycket Artikel 8.4
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